# 2023 年 11 月　福山医療センター受託研究審査委員会
## 会議記録（概要）

| | |
|---|---|
| 開催日時<br>開催場所 | 2023 年 11 月 9 日（木）17：00～17：28<br>福山医療センター　新外来棟　3F　中会議室 |
| 出席委員名 | 佐藤　英治（外部委員）、日下部　典子（外部委員）、大元　和貴（外部委員）<br>梶川　隆、金吉　俊彦、荒木　徹、兼安　祐子、平　和宏、右野　恵、田村　浩二<br>岡本　隆志 |
| 欠席委員名 | 大塚　眞哉、山本　暖 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 【審議事項】<br>議題①　アッヴィ合同会社依頼によるクローン病患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相継続投与試験<br><br>【審査内容】<br>● 依頼者より報告された安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。<br>● 同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。<br><br>【審議結果】　「修正の上で承認する。」<br><br>理由等（「承認」以外）：同意説明文書（案）を修正すること<br><br>議題②　アッヴィ合同会社依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相継続投与試験<br><br>【審査内容】<br>● 依頼者より報告された安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。<br><br>【審議結果】　「承認する。」<br><br>議題③　アッヴィ合同会社依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした upadacitinibu の第Ⅲ相長期継続投与試験<br><br>【審査内容】<br>● 依頼者より報告された安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 |

【審議結果】　　「承認する。」

議題④　キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

【審査内容】

- 分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

【審議結果】　　「承認する。」

議題⑤　中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験

【審査内容】

- 分担医師の変更と「治験実施計画書に関するレター」について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

【審議結果】　　「承認する。」

議題⑥　中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg 又は 50 mg を 1 日 1 回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第 III 相 試験

【審査内容】

- 分担医師の変更と「治験実施計画書に関するレター」について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

【審議結果】　　「承認する。」

次回の受託研究審査委員会は、2023 年 12 月 14 日（木）17：00 より開催する。