2024年1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 開催場所	2024年1月11日（木）17：00～17：43 福山医療センター　新外来棟　3F　中会議室
出席委員名	大塚　眞哉、山本　暖、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）、梶川　隆、金吉　俊彦、荒木　徹、兼安　祐子、 平　和宏、右野　恵、田村　浩二、岡本　隆志
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①　中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 【審査内容】 ● 実施の適否について審議を行った。 【審議結果】　「承認する。」 議題②　小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験（第Ⅲ相オープン検証試験） 【審査内容】 ● 実施の適否について審議を行った。 【審議結果】　「承認する。」 議題③　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 【審査内容】 ● 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　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

	【審査内容】 ● 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⑤　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 【審査内容】 ● 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⑥　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】 ● 治験薬概要書の改訂と治験リマインダーの利用ついて、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。」 報告①　アルファナビ ファーマ株式会社の依頼による小児四肢疼痛発作症患者を対象としたANP-230の第Ⅰ/Ⅱ相試験 【報告】 ● 治験の終了について報告された。 次回の受託研究審査委員会は、2024年2月8日（木）17：00より開催する。