2024年3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3月14日（木）17：00～17：34 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、平　和宏、右野　恵 田村　浩二、岡本　隆志
欠席委員名	兼安　祐子
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　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。 ● 治験責任医師より報告された治験実施状況報告について、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 【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。 ● 治験参加カードの変更について、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。 ● 治験責任医師より報告された治験実施状況報告について、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 【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。 ● 治験責任医師より報告された治験実施状況報告について、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】 ● 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。 ● 治験責任医師より報告された治験実施状況報告について、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　（治験国内管理人）IQVIA サービシーズジャパン合同会社依頼による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】 ● 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。 ● 治験期間の延長について、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。 ● 治験責任医師より報告された治験実施状況報告について、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　（治験国内管理人）IQVIA サービシーズジャパン合同会社依頼による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】 ● 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。 ● 治験責任医師より報告された治験実施状況報告について、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⑦　MSD 株式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】 ● 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。 ● 治験実施計画書　別紙 2 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。 ● 治験責任医師より報告された治験実施状況報告について、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⑧　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】 ● 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。 ● モニタリング報告書について審議を行った。 ● 治験責任医師より報告された治験実施状況報告について、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。」 次回の受託研究審査委員会は、2024 年 4 月 11 日（木）17：00 より開催する。