

**2023年4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	2023年4月13日（木）17：00～17：40
開催場所	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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① アツ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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 治験実施計画書、治験実施計画書 事務的変更、同意説明文書の改訂について、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。</li> </ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題② アツ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Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験実施計画書の改訂について、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。</li> </ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題③ アツ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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 治験実施計画書、治験実施計画書 事務的変更の改訂について、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。</li> </ul>

**【審議結果】** 「承認する。」

議題④ 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⑤ ヤンセンファーマ株式会社依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第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。

**【審議結果】** 「承認する。」

次回の受託研究審査委員会は、2023年5月11日（木）17：00より開催する。

**2023年5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	2023年5月11日（木）17：00～17：35
開催場所	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、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、兼安 祐子、平 和宏、右野 恵、田村 浩二、岡本 隆志
欠席委員名	山本 暖、荒木 徹
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① アツ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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li><li>● 治験実施計画書 事務的変更、治験実施計画書 分冊の改訂、分担医師の変更、同意説明文書等の改訂について、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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題② アツ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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li><li>● 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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題③ アツ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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li></ul>

- 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。」

次回の受託研究審査委員会は、2023年6月8日（木）17:00より開催する。

2023年6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	2023年6月8日（木）17：00～17：23
開催場所	福山医療センター 新外来棟 3F 中会議室
出席委員名	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	大塚 眞哉
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① アツ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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題② アツ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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題③ アツ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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p>

報告① ヤンセンファーマ株式会社依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第III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、2023年7月13日（木）17：00より開催する。

**2023年7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	2023年7月13日（木）17：00～17：40
開催場所	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、佐藤 英治（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	山本 暖、日下部 典子（外部委員）
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① アツ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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題② アツ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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題③ アツ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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li><li>● 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂について、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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p>

議題④ 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

**【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。」

次回の受託研究審査委員会は、2023年9月14日（木）17：00より開催する。

**2023年9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	2023年9月14日（木）17：00～17：43
開催場所	福山医療センター 新外来棟 3F 中会議室
出席委員名	山本 暖、佐藤 英治（外部委員）、大元 和貴（外部委員）、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	大塚 眞哉、日下部 典子（外部委員）、梶川 隆、金吉 俊彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 実施の適否について審議を行った。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題② 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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 実施の適否について審議を行った。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題③ アツ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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li><li>● 治験薬概要書、治験薬概要書 補遺の改訂について、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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p>

議題④ アツ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。
- 治験薬概要書、治験薬概要書 補遺、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。

**【審議結果】** 「承認する。」

議題⑤ アツ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。」

報告① アツ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Ⅱb/Ⅲ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、2023年10月12日（木）17：00より開催する。

**2023年10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	2023年10月12日（木）17：02～17：23
開催場所	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）、大元 和貴（外部委員）、梶川 隆 金吉 俊彦、兼安 祐子、平 和宏、右野 恵、田村 浩二、岡本 隆志
欠席委員名	日下部 典子（外部委員）、荒木 徹
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① アツ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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題② アツ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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題③ アツ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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題④ 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</p>

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】**

- 「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 11 月 9 日（木）17：00 より開催する。

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	2023年11月9日（木）17：00～17：28
開催場所	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） 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	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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li><li>● 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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「修正の上で承認する。」</p> <p><u>理由等（「承認」以外）</u>：同意説明文書（案）を修正すること</p> <p>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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li></ul>

【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。

**2023年12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	2023年12月14日（木）17：00～17：15
開催場所	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、佐藤 英治（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	山本 暖、日下部 典子（外部委員）
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① アツ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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題② アツ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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題③ アツ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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p>

次回の受託研究審査委員会は、2024年1月11日（木）17：00より開催する。
---

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	2024年1月11日（木）17：00～17：43
開催場所	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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 実施の適否について審議を行った。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>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）</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 実施の適否について審議を行った。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>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</p>

**【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。」

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。

2024年2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	2024年2月8日（木）17：00～17：34
開催場所	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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① アツ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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題② アツ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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li><li>● 治験実施計画書、同意説明文書の改訂と被験者への支払いに関する資料の変更について、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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題③ アツ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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p>

議題④ (治験国内管理人) IQVIA サービス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。

**【審議結果】** 「承認する。」

議題⑤ (治験国内管理人) IQVIA サービス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。

**【審議結果】** 「承認する。」

議題⑥ 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。

**【審議結果】** 「承認する。」

議題⑦ 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。
- 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。

**【審議結果】** 「承認する。」

次回の受託研究審査委員会は、2024年3月14日（木）17：00より開催する。

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	2024年3月14日（木）17：00～17：34
開催場所	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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li><li>● 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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>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</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li><li>● 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。</li><li>● 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。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>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</p> <p><b>【審査内容】</b></p>

- 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 サービス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 サービス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。

