

2024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	2024年9月12日（木）17：00～17：17
開催場所	福山医療センター 新外来棟 3F 小会議室1, 2
出席委員名	内海 方嗣、荒木 徹、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）、大塚 眞哉、金吉 俊彦、兼安 祐子、右野 恵 濱岡 照隆、岡本 隆志
欠席委員名	豊川 達也、平 和宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none">● 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。 <p>【審議結果】 「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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none">● 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、治験実施計画書 分冊の改訂について、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。 <p>【審議結果】 「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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none">● 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。

- 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。

【審議結果】 「承認する。」

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。
- 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 (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。
- 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⑥ 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。

- モニタリング計画書、別紙 1~4 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⑦ アストラゼネカ株式会社依頼による重症喘息を有する 5 歳以上 12 歳未満の小児患者を対象としてテゼペルマブの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する試験

【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。」

【報告】

- 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂の迅速審査について報告された。

議題⑧ アツヴィ合同会社依頼による活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象とした lutikizumab の第 II 相試験

【審査内容】

- 治験実施計画書 事務的変更、治験参加者投薬日誌の改訂について、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⑨ MSD 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に MK-7240 (tulisokibart) 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】

- 便検体の採取に関する手順の改訂について、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。」

報告① 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

【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10月10日（木）17：00より開催する。