

2024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	2024年4月11日（木）17：00～17：29
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	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）、豊川 達也、大塚 眞哉、金吉 俊彦、兼安 祐子 平 和宏、右野 恵、濱岡 照隆、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>【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。● 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 <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。● 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 <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。

- 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 (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】

- 資材の使用方法に関する資料について、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、同意説明文書、治験薬の管理に関する手順書の改訂について、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。
- モニタリング報告書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5月9日（木）17：00より開催する。

2024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	2024年5月9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	内海 方嗣、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 真哉、金吉 俊彦、兼安 祐子 平 和宏、右野 恵、濱岡 照隆、岡本 隆志
欠席委員名	荒木 徹、豊川 達也
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>【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。 <p>【審議結果】 「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>【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。 <p>【審議結果】 「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>【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。 <p>【審議結果】 「承認する。」</p>

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 （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。
- 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 （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。
- 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】

- 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】

- 重篤な有害事象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、治験実施計画書 別紙の改訂、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。
- モニタリング報告書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6月13日（木）17：00より開催する。

2024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	2024年6月13日（木）17：00～17：20
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	内海 方嗣、荒木 徹、佐藤 英治（外部委員）、大元 和貴（外部委員） 豊川 達也、大塚 眞哉、金吉 俊彦、兼安 祐子 平 和宏、右野 恵、濱岡 照隆、岡本 隆志
欠席委員名	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>【審議事項】</p> <p>議題① 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</p> <p>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none">● 実施の適否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>【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。 <p>【審議結果】 「承認する。」</p> <p>議題③ 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>【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。 <p>【審議結果】 「承認する。」</p> <p>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</p>

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 (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。

【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。
- 登録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

【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

【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】

- 重篤な有害事象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。
- 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。
- 治験薬の管理に関する手順書の改訂について、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。」

次回の受託研究審査委員会は、2024年7月11日（木）17：00より開催する。

2024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	2024年7月11日（木）17：01～17：35
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	内海 方嗣、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）、豊川 達也、金吉 俊彦、平 和宏、右野 恵 濱岡 照隆、岡本 隆志
欠席委員名	荒木 徹、大塚 眞哉、兼安 祐子
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 アッ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</p> <p>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none">● 実施の適否について審議を行った。 <p>【審議結果】 「承認する。」</p> <p>議題② 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</p> <p>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none">● 実施の適否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>【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。 <p>【審議結果】 「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。」

議題⑥ （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⑦ （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⑧ 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】

- 同意説明文書、臨床試験における潜在的薬物性肝障害の注目すべき有害事象ガイドランスの改訂について、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 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。

【審議結果】 「承認する。」

次回の受託研究審査委員会は、2024年9月12日（木）17：00より開催する。

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。

2024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	2024年10月10日（木）17：03～17：14
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	内海 方嗣、大元 和貴（外部委員）、大塚 眞哉、豊川 達也、金吉 俊彦、平 和宏 兼安 祐子、右野 恵、濱岡 照隆、岡本 隆志
欠席委員名	荒木 徹、佐藤 英治（外部委員）、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>【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。 <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。● 治験実施計画書 事務的変更について、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。 <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。 <p>【審議結果】 「承認する。」</p>

議題④ 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。

【審議結果】 「承認する。」

議題⑤ アッ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】

- 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⑥ 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】

- 治験実施計画書に関する連絡、治験実施計画書 別紙、オートインジェクター使用ガイドの改訂について、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。

【審議結果】 「承認する。」

報告① 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

【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。

	次回の受託研究審査委員会は、2024年11月14日（木）17：00より開催する。
--	--

2024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	2024年11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	内海 方嗣、荒木 徹、佐藤 英治（外部委員）、大元 和貴（外部委員）、大塚 眞哉 金吉 俊彦、兼安 祐子、平 和宏、右野 恵、濱岡 照隆、岡本 隆志
欠席委員名	日下部 典子（外部委員）、豊川 達也
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。 <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。 <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。 <p>【審議結果】 「承認する。」</p> <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</p>

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。
- ポスター・リーフレットの変更、治験薬概要書の改訂、治験期間の変更について、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。

【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】

- 同意説明文書 (study2) の追加について、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。

【審議結果】 「承認する。」

議題⑧ 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】

- 尿妊娠検査キットの添付文書の変更、患者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。」

次回の受託研究審査委員会は、2024年12月12日（木）17：00より開催する。

2024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	2024年12月12日（木）17:02~17:12
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	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）、豊川 達也、大塚 眞哉、平 和宏、右野 恵、岡本 隆志
欠席委員名	金吉 俊彦、兼安 祐子、濱岡 照隆
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。 <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。 <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。 <p>【審議結果】 「承認する。」</p> <p>議題④ （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</p>

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。
- 治験実施計画書、同意説明文書、被験者向けツール等の改訂について、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。

【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、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 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。

【審議結果】 「承認する。」

次回の受託研究審査委員会は、2025年1月9日（木）17：00より開催する。

**2025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	2025年1月9日（木）17：01～17：15
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	内海 方嗣、荒木 徹、佐藤 英治（外部委員）、大元 和貴（外部委員）、豊川 達也 金吉 俊彦、兼安 祐子、平 和宏、右野 恵、岡本 隆志
欠席委員名	日下部 典子（外部委員）、大塚 眞哉、濱岡 照隆
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。 <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。 <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。 <p>【審議結果】 「承認する。」</p> <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</p>

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。
- 治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料等の改訂について、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。

【審議結果】 「承認する。」

議題⑥ 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】

- 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。

【審議結果】 「承認する。」

議題⑦ 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⑧ 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】

- 治験実施計画書 別紙 1、同意説明文書の改訂、検査キットの追加 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、2025 年 2 月 13 日（木）17：00 より開催する。

2025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	2025年2月13日（木）17:00~17:19
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	内海 方嗣、荒木 徹、佐藤 英治（外部委員）、大元 和貴（外部委員）、豊川 達也 金吉 俊彦、兼安 祐子、右野 恵、濱岡 照隆、岡本 隆志
欠席委員名	日下部 典子（外部委員）、大塚 眞哉、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。 <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。 <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。 <p>【審議結果】 「承認する。」</p> <p>議題④ （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</p>

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】

- 治験実施計画書に関する連絡、治験実施計画書 別紙 1 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】

- 治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書の改訂について、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⑧ 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。

【審議結果】 「承認する。」

議題⑨ 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】

- 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 事務的変更 3、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、Thank you letter 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 (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

【報告】

- 治験スケジュール変更の迅速審査について報告された。

次回の受託研究審査委員会は、2025年3月13日(木)17:00より開催する。

**2025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	2025年3月13日（木）17：00～17：31
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	内海 方嗣、荒木 徹、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、平 和宏、右野 恵、濱岡 照隆
欠席委員名	佐藤 英治（外部委員）、豊川 達也、兼安 祐子、岡本 隆志
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。● 治験実施計画書、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。● 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。 <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。 <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。

- 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 (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。
- 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。
- 治験期間の変更について、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。
- 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】

- 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。
- 安全性情報の取り扱いに関する手順書と安全性情報の取り扱いフローの改訂について、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。
- 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⑨ 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】

- 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⑩ 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】

- 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。
- 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、2025年4月10日（木）17：00より開催する。