

**2025 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	2025 年 9 月 11 日（木）17：00～18：16
開催場所	福山医療センター 外来棟 3F 中会議室
出席委員名	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、平 和宏、右野 恵、濱岡 照隆、森岡 頼彦
欠席委員名	内海 方嗣、寺石 文則
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せん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象とした HP-6050 のランダム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 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。 ● 治験薬概要書の改訂と治験実施計画書の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。 【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。 【審議結果】 「承認する。」

議題④ 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。
- 治験実施計画書に関する連絡について、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 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。
- 治験実施計画書に関する連絡、治験 ID カードの改訂、同意説明文書補助資料の追加について、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】

- 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、治験薬の取り扱い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。
- 治験実施計画書 別紙の改訂について、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。」

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 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】

- 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。
- 被験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、2025 年 10 月 9 日（木）17：00 より開催する。