

**2025 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                       | 2025 年 11 月 13 日（木）17：03～17：22   |
| 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                      | 内海 方嗣、荒木 徹、佐藤 英治（外部委員）、大元 和貴（外部委員）、<br>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                      | 日下部 典子（外部委員）、大塚 眞哉、寺石 文則   |
| 議題及び審議<br>結果を含む主<br>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潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相<br/>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、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② 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> <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 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<br/>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<br/>検試験</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <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> |

【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。
- 分担医師の変更、被験者募集の手順に関する資料、治験実施計画書についてのお知らせについて、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 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、治験薬概要書の改訂、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。」

議題⑥（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした R07837195 の第Ⅱb 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、2025 年 12 月 18 日（木）17：00 より開催する。