

2025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	2025年4月17日（木）17：00～17：33
開催場所	福山医療センター 外来棟 4F 大研修室
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）、大塚 眞哉 寺石 文則、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	大元 和貴（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。● 治験実施計画書の改訂、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 (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。
- 治験実施計画書、同意説明文書の改訂、その他追加文書について、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

(tuliskibart) 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。
- 依頼者より発行されたレターについて、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】

- 治験実施計画書の改訂、分担医師の変更、治験薬の管理に関する手順書、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。

【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】

- 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⑩ アヅ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5月8日（木）17：00より開催する。

2025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	2025年5月8日（木）17：00～17：38
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）、日下部 典子（外部委員）、大元 和貴（外部委員）、寺石 文則、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	大塚 眞哉
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。● 分担医師の変更、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。 <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】

- 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、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。
- 分担医師の変更、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。
- 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】

- 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】

- 治験実施計画書 事務的変更、分担医師の変更、長期継続投与試験同意説明文書、被験者日誌の追加、被験者募集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】 「修正の上承認する。」

理由等（「承認」以外）：長期継続投与試験同意説明文書（案）を修正すること

次回の受託研究審査委員会は、2025年6月12日（木）17：00より開催する。

2025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	2025年6月19日（木）17：02～17：21
開催場所	福山医療センター 外来棟 4F 大研修室
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、寺石 文則、金吉 俊彦、右野 恵、濱岡 照隆、森岡 頼彦
欠席委員名	佐藤 英治（外部委員）、兼安 祐子、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② 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③ （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</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 (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⑤ 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、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。

【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】

- 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、治験薬概要書、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。」

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】

- 治験の終了について報告された。

報告② (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

【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、2025 年 7 月 10 日 (木) 17 : 00 より開催する。

**2025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	2025年7月10日（木）17：02～17：20
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、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、寺石 文則、金吉 俊彦、平 和宏、右野 恵、濱岡 照隆、森岡 頼彦
欠席委員名	荒木 徹、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>【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 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</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 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、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】

- 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。
- 責任医師の交代に伴う、同意説明文書、その他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ベ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】

- 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】

- 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。」

次回の受託研究審査委員会は、2025年9月11日（木）17：00より開催する。

**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	<p>【審議事項】</p> <p>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</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。 <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。 <p>【審議結果】 「承認する。」</p>

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。
- 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。

**2025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	2025年10月9日（木）17：00～17：32
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、日下部 典子（外部委員）、大元 和貴（外部委員）、 大塚 眞哉、寺石 文則、金吉 俊彦、兼安 祐子、右野 恵、森岡 頼彦
欠席委員名	荒木 徹、佐藤 英治（外部委員）、平 和宏、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（治験国内管理人）IQVIA サービスズ 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</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。● 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。 <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 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。

【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ベ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⑦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】

- 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。」

【報告】

報告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

【報告】

- 治験の終了について報告された。

報告② 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

【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、2025年11月13日（木）17：00より開催する。

**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）、 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、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。 <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。 <p>【審議結果】 「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 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">● 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 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。

**2025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	2025年12月18日（木）17：03～17：23
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）、大塚 眞哉、金吉 俊彦、兼安 祐子、平 和宏、右野 恵、濱岡 照隆
欠席委員名	日下部 典子（外部委員）、寺石 文則、森岡 頼彦
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② 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③ 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>【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 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</p>

(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。

【審議結果】 「承認する。」

議題⑤ 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、同意説明文書の改訂、治験薬概要書に関するレター、検査で使用するツールの追加について、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。」

【報告】

報告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相継続投与試験

【報告】

- 治験実施計画書等修正報告について報告された。

次回の受託研究審査委員会は、2026年1月8日（木）17：00より開催する。

2026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	2026年1月8日（木）17：05～17：17
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、佐藤 英治（外部委員）、大元 和貴（外部委員）、 大塚 眞哉、寺石 文則、金吉 俊彦、兼安 祐子、右野 恵、森岡 頼彦
欠席委員名	荒木 徹、日下部 典子（外部委員）、平 和宏、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 分冊について、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。● 治験実施計画書 分冊について、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 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（tuliskibart）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">● 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。

- 自宅用尿妊娠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、2026年2月12日（木）17：00より開催する。

2026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	2026年2月12日（木）17：00～17：21
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）、大塚 眞哉、金吉 俊彦、寺石 文則、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）
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② 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。 <p>【審議結果】 「承認する。」</p> <p>議題③ 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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none">● モニタリング報告書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 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。
- 被験者募集資料とパネル被験者の募集手順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 (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】

- 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。」

【報告事項】

NHO-CRB (国立病院機構本部中央治験審査委員会) における1月の審議結果が報告された。

① ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験

【審査内容】 ・ 安全性情報等に関する報告
・ 治験薬概要書に関するレター

【審議結果】 「承認」

② マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第 III 相試験—比較/ 長期投与試験

【審査内容】 ・ 治験実施計画書別紙の改訂

【審議結果】 「承認」

③ サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎成人患者を対象とした SAR443122 (eclitasertib) の第 II 相試験

【審査内容】 ・ 安全性情報に関する報告

【審議結果】 「承認」

次回の受託研究審査委員会は、2026 年 3 月 12 日（木）17 : 00 より開催する。

2026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	2026年3月12日（木）17:05～17:33
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）、大塚 眞哉、金吉 俊彦、寺石 文則、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）
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>【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 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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none">● モニタリング報告書について、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 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⑤ 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-724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⑦ 久光製薬株式会社依頼によるせん妄、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】

- 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 (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】

- 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。」

【報告事項】

NHO-CRB (国立病院機構本部中央治験審査委員会) における 2 月の審議結果が報告された。

① マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第 III 相試験—比較/ 長期投与試験

- 【審査内容】**
- ・ 安全性情報等に関する報告
 - ・ 治験実施計画書別紙及び治験薬概要書の改訂
 - ・ 治験実施体制変更の連絡

【審議結果】 「承認」

② サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎成人患者を対象とした SAR443122 (eclitasertib) の第 II 相試験

- 【審査内容】**
- ・ 安全性情報に関する報告

【審議結果】 「承認」

次回の受託研究審査委員会は、2026 年 4 月 9 日 (木) 17:00 より開催する。