

**2026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	2026年4月9日（木）17：02～17：40
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、高根 浩（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、平 和宏、金子 眞由美、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。 <p>【審議結果】 「承認」</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。 <p>【審議結果】 「承認」</p> <p>議題③ 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">● 治験責任医師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。● 依頼者より報告された保険契約付保証明書の期間延長について、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。 <p>【審議結果】 「承認」</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 (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」

議題⑤ 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】

- 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。

【審議結果】 重篤な有害事象に関する報告 「保留」
安全性情報に関する報告 「承認」

【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 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】 ・モニタリング担当者及び職務領域・連絡先の変更
・治験実施状況報告

【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】 ・安全性情報等に関する報告

【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
・ 治験実施状況報告

【審議結果】 「承認」

次回の受託研究審査委員会は、2026年5月14日（木）17：00より開催予定。