

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（2016年2月分）
（製造販売後調査を除く）

開催日時	平成28年2月4日（木） 16時～16時48分
開催場所	岡山済生会総合病院 管理棟4階 第3・4会議室
出席委員名	塩出 純二、田中 弘之、西原 富美枝、山田 由紀子、木村 泰治、則武 有美、飯生 明、山田 宗志

1. 新規実施治験

医薬品等名	開発相	対象疾患（Ⅲ相以降）	依頼者	審査内容
ABT-493 / ABT-530	Ⅲ	C型慢性肝炎	アヅヴィ	試験実施の妥当性について審議した。 審議結果－承認

2. 継続治験

医薬品等名	開発相	対象疾患（Ⅲ相以降）	依頼者	審査内容
E5501	Ⅲ	血小板減少症を伴う慢性肝疾患	エーザイ	治験に関する変更申請があり、治験の継続実施の妥当性について審議した。 審議結果－承認
NPB-06	Ⅲ	門脈血栓症	日本製薬	治験に関する変更申請があり、治験の継続実施の妥当性について審議した。 審議結果－承認
RTA402	Ⅱ	-	協和発酵キリン	(1) 治験に関する変更申請があり、治験の継続実施の妥当性について審議した。 審議結果－承認

				<p>(2) 治験の実施状況報告があり、治験の継続実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果－承認</p>
OPT-80	Ⅲ	感染性腸炎	アステラス製薬	<p>(1) 治験に関する変更申請があり、治験の継続実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果－承認</p> <p>(2) 安全性情報等に関する報告があり、治験の継続実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果－承認</p>
KHK7580	Ⅲ	二次性副甲状腺機能亢進症	協和発酵キリン	<p>安全性情報等に関する報告があり、治験の継続実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果－承認</p>

【審査委受託治験】

1. 新規実施治験

なし

2. 継続治験

実施施設	医薬品等名	開発相	対象疾患	依頼者	審査内容
岡山済生会総合病院附属外来センター	LY3009104 (JADY)	Ⅲ	関節リウマチ	日本イーライリリー	安全性情報等に関する報告があり、治験の継続実施の妥当性について審議した。 審議結果－承認
岡山済生会総合病院附属外来センター	リナグリプチン	Ⅳ	2型糖尿病	日本ベーリンガーインゲルハイム	安全性情報等に関する報告があり、治験の継続実施の妥当性について審議した。 審議結果－承認
岡山済生会総合病院附属外来センター	VRS-317	Ⅱ/Ⅲ	成長ホルモン分泌不全症	シミック株式会社（治験国内管理人）	治験に関する変更申請があり、治験の継続実施の妥当性について審議した。 審議結果－承認
岡山済生会総合病院附属外来センター	KRN23	Ⅲ	くる病・骨軟化症	協和発酵キリン	(1) 安全性情報等に関する報告があり、治験の継続実施の妥当性について審議した。 審議結果－承認 (2) 治験に関する変更申請があり、治験の継続実施の妥当性について審議した。 審議結果－承認

【報告事項】

- ① 平成 28 年 2 月 1 日現在の治験の実施状況の報告をした。
- ② 治験事務局の活動を報告した。（平成 28 年 1 月分）