

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要 (2017年7月分)

(製造販売後調査を除く)

開催日時	平成 29 年 7 月 20 日 (木) 16 時 ~ 17 時 53 分
開催場所	岡山済生会総合病院 管理棟 3 階 第 3 会議室
出席委員名	塩出 純二、西山 宜孝、田中 弘之、川上 恭弘、千田 茂樹、風早 純子、木村 泰治、則武 有美、飯生 明、山田 宗志

1. 新規実施治験

なし

2. 継続治験

なし

【岡山済生会総合病院附属外来センターからの審査委受託治験】

1. 新規実施治験

課題名	成分記号	開発相	対象疾患 (Ⅲ相以降)	依頼者	内容及び結果
協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN23 (KRN23-003) の第Ⅲ相試験	KRN23	Ⅲ	くる病・骨軟化症	協和発酵キリン	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

課題名	成分記号	開発相	対象疾患 (Ⅲ相以降)	依頼者	内容及び結果
日本イーライリリー株式会社の依頼による 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)	LY3009104	Ⅳ	関節リウマチ	日本イーライリリー	(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 (3) 開発の中止等に関する報告をした。 審議結果－了承
協和発酵キリン株式会社（治験国内管理人） の依頼による KRN23 (UX023-CL303) の第 Ⅲ相臨床試験	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
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 活動性強直性脊椎炎の日本人を対象とした AIN457 の第Ⅲ相臨床試験	AIN457	Ⅲ	活動性強直性脊椎炎	ノバルティスファーマ	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
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457 の第3相試験	AIN457	Ⅲ	活動性体軸性脊椎関節炎	ノバルティスファーマ	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
経口血糖降下薬でコントロール不十分な日	HOE901/AV	Ⅲ	2型糖尿病	サノフィ	(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

本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン / リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第Ⅲ相試験②	E0010				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
基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン / リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第Ⅲ相試験	HOE901/AV E0010	Ⅲ	2型糖尿病	サノフィ	(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
経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン / リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第Ⅲ相試験④	HOE901/AV E0010	Ⅲ	2型糖尿病	サノフィ	(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
協和発酵キリン株式会社の依頼による小児 X 染色体遺伝性低リン血症性くる病・骨軟化症患者を対象とした KRN23 の第Ⅲ相臨床試験	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
アステラス製薬依頼の腎性貧血 (腹膜透析) を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験	ASP1517	Ⅲ	腎性貧血	アステラス製薬	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
協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験	KHK4827	Ⅲ	体軸性脊椎関節炎	協和発酵キリン	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
シミック株式会社 (治験国内代理人) の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした Somavaratan の第Ⅲ相試験	Somavaratan	Ⅲ	成長ホルモン分泌不全性低身長症	シミック (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
ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 (02)	Filgotinib	Ⅲ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ	(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
ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 (03)	Filgotinib	Ⅲ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ	(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 29 年 7 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 29 年 6 月分)
- ③ 「岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて」の 16 版への改訂について審議した。
審議結果－承認
- ④ 「岡山済生会総合病院附属外来センターにおける治験の取り扱いについて」の 3 版への改訂について審議した。
審議結果－承認