

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要 (2022年9月分)

|       |   |
|-------|---|
| 開催日時  | 2022年9月8日(木) 16時30分～17時40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 | 那須 淳一郎、田中 弘之、桑木 健志、川上 恭弘、千田 茂樹、高橋 由紀恵、木村 泰治、則武 有美、竹内 雄紀、山田 宗志 |

【医師主導治験】

1.新規実施

| 課題名   | 成分記号          | 開発相 | 対象疾患<br>(Ⅲ相以降)         | 依頼者 | 内容及び結果  |
|---|---------------|-----|------------------------|-----|---|
| 副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験 | 5-ALA-HCl/SFC | Ⅱ   | 副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 |     | 本医師主導治験については長崎大学病院に審査を委託していること、および継続審査も同様の手続きを行うことを報告した。<br>審議結果一了承 |
| 副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験 | 5-ALA-HCl/SFC | Ⅱ   | 副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 |     | 本医師主導治験については長崎大学病院に審査を委託していること、および継続審査も同様の手続きを行うことを報告した。<br>審議結果一了承 |

## 【岡山済生会外来センター病院からの審査委受託治験】

### 1. 継続治験

| 課題名   | 成分記号       | 開発相 | 対象疾患<br>(Ⅲ相以降)          | 依頼者   | 内容及び結果   |
|---|------------|-----|-------------------------|---|--|
| シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内<br>管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウ<br>マチ患者を対象にした長期継続投与試験<br><br>※製造販売後臨床試験へ移行済み          | Filgotinib | Ⅳ*  | 関節リウマチ                  | （製造販売<br>後臨床試験<br>国内管理人）<br>シミック株<br>式会社          | 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<br>議した。<br>審議結果－承認<br><br>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<br>た。<br>審議結果－承認 |
| EPS インターナショナル株式会社（治験国<br>内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分<br>泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-<br>4023 の第Ⅲ相試験                     | MOD-4023   | Ⅲ   | 成長ホルモン分<br>泌不全性低身長<br>症 | EPS インタ<br>ーナショナ<br>ル（治験国<br>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<br>た。<br>審議結果－承認<br><br>治験の実施状況報告を行った。<br>審議結果－承認                           |
| 従来型/生物学的 DMARD の効果が不十分な<br>中等度から重度の活動性関節リウマチ患者<br>を対象として、GSK3196165 の有効性及び安<br>全性をプラセボ及びトファシニブと比較<br>する試験 | Otilimab   | Ⅲ   | 関節リウマチ                  | （治験国内管<br>理人）<br>IQVIA サー<br>ビシーズ<br>ジャパン株<br>式会社 | 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<br>議した。<br>審議結果－承認<br><br>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<br>た。<br>審議結果－承認 |
| 関節リウマチ治療における GSK3196165 の<br>長期安全性及び有効性を評価する試験  | Otilimab   | Ⅲ   | 関節リウマチ                  | （治験国内管<br>理人）<br>IQVIA サー<br>ビシーズ<br>ジャパン株        | 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<br>議した。<br>審議結果－承認<br><br>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                  |

|   |                   |     |                   |                               |   |
|---|-------------------|-----|-------------------|-------------------------------|---|
|   |                   |     |                   | 株式会社                          | た。<br>審議結果—承認   |
| 日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対照とした LY3074828 の第Ⅲ相試験   | LY3074828         | Ⅲ   | クローン病             | 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。<br>審議結果—承認<br><br>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。<br>審議結果—承認<br><br>治験分担医師の変更について迅速審査にて承認済みであることを報告した。<br>審議結果—了承       |
| PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第3相試験                               | Lonapegsomatropin | Ⅲ   | 小児成長ホルモン分泌不全性低身長症 | (治験国内管理人)<br>PRA ヘルスサイエンス株式会社 | 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。<br>審議結果—承認<br><br>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。<br>審議結果—承認<br><br>医療機関の機密情報及び個人情報の漏洩の可能性についてモニターより報告いただいた。<br>審議結果—了承 |
| JR-142 の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第Ⅱ相試験  | JR-142            | Ⅱ   | 小児成長ホルモン分泌不全性低身長症 | JCR<br>ファーマ                   | 治験の終了報告を行った。<br>審議結果—了承   |
| A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE | Ozanimod          | Ⅱ/Ⅲ | 潰瘍性大腸炎            | ブリストル・マイヤーズスクイブ               | 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。<br>審議結果—承認   |

|   |            |        |       |          |  |
|---|------------|--------|-------|----------|--|
| <p>EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS.</p> <p>日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験</p> |            |        |       |          |  |
| <p>中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験</p>   | Guselkumab | II/III | クローン病 | ヤンセンファーマ | <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> |

## 開発の中止等に関する報告

| 課題名                               | 成分記号    | 開発相 | 対象疾患<br>(Ⅲ相以降) | 依頼者        | 内容及び結果                      |
|-----------------------------------|---------|-----|----------------|------------|-----------------------------|
| 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-906 の後期第Ⅱ相試験 | TAK-906 | Ⅱ   | 胃不全麻痺          | 武田薬品工業株式会社 | 開発の中止等に関する報告を行った<br>審議結果一了承 |

### 【報告事項】

- ① 2022年9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。(2022年7,8月分)