

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4月分）  
（製造販売後調査を除く）

開催日時	平成 28 年 4 月 14 日（木） 16 時～16 時 53 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、西山 宜孝、田中 弘之、川上 恭弘、西原 富美枝、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

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	アッヴィ	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
RTA402	Ⅱ	-	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
OPT-80	Ⅲ	感染性腸炎	アステラス製薬	(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>審議結果－承認</p> <p>(3) 治験に関する変更申請について迅速審査を行い、承認となったことを報告した。</p> <p>審議結果－了承</p>
KHK7580	Ⅲ	二次性副甲状腺機能亢進症	協和発酵キリン	<p>(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。</p> <p>審議結果－承認</p> <p>(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。</p> <p>審議結果－承認</p>
S-888711	Ⅲ	慢性肝疾患による血小板減少	塩野義製薬	<p>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>
ABT-493 /ABT-530	Ⅲ	C型慢性肝炎	アヅィ	<p>(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。</p> <p>審議結果－承認</p> <p>(2) 治験に関する変更を報告した。</p> <p>審議結果－了承</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	(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) 重篤な有害事象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	小児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）	(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
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

合病院附属外来センター					<p>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) 治験に関する変更申請について迅速審査を行い、承認となったところを報告した。</p> <p>審議結果－了承</p>
岡山済生会総合病院附属外来センター	AIN457	Ⅲ	活動性強直性脊椎炎	ノバルティス	<p>(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。</p> <p>審議結果－承認</p> <p>(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。</p> <p>審議結果－承認</p>

### 【報告事項】

- ① 平成 28 年 4 月 1 日現在、及び平成 27 年度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 3 月分)