

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3月分）  
（製造販売後調査を除く）

開催日時	平成28年3月10日（木） 16時～17時26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、千田 茂樹、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
AIN457	Ⅲ	活動性強直性脊椎炎	ノバルティス	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
NPB-06	Ⅲ	門脈血栓症	日本製薬	終了報告を行なった。 審議結果－了承
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。 審議結果－了承

S-888711	Ⅲ	慢性肝疾患による血小板減少	塩野義製薬	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
ABT-493 / ABT-530	Ⅲ	C型慢性肝炎	アッヴィ	治験協力者の追加を報告した。 審議結果－了承

## 【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) 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	リナグリプチン	Ⅳ	2型糖尿病	日本ベーリング	(1) 治験に関する変更申請があり、治験の継続

合病院附属外来センター				ーインゲルハイム	実施の妥当性について審議した。 審議結果ー承認 (2) 治験協力者の追加を報告した。 審議結果ー了承
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）	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。 審議結果ー承認
岡山済生会総合病院附属外来センター	トホグリフロジン	IV	2型糖尿病	サノフィ	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。 審議結果ー承認
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。 審議結果ー承認 (2) 当院被験者登録時に発生したスケジュールの遅れについて審議した。 審議結果ー承認

### 【報告事項】

- ① 平成 28 年 3 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 2 月分）