

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7月分）
（製造販売後調査を除く）

開催日時	平成28年7月14日（木）16時～17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

なし

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
協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA402の第Ⅱ相試験	RTA402	Ⅱ	-	協和発酵キリン	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
アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80の第Ⅲ相試験	OPT-80	Ⅲ	感染性腸炎	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二次性副甲状腺機能亢進症を対象とした KHK7580の第Ⅲ相試験（一般臨床試験）	KHK7580	Ⅲ	二次性副甲状腺機能亢進症	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 (3) 計画書別冊の改訂不備に関する報告をした。 審議結果－了承
塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711	S-888711	Ⅲ	慢性肝疾患による	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

の第3相臨床試験			血小板減少		した。 審議結果—承認
C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	ABT-493 /ABT-530	III	C型慢性肝炎	アツヴィ	(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
ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	ABT-493 /ABT-530	III	C型慢性肝炎	アツヴィ	(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

【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	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 (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
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による基礎インスリンにて治療中の高齢 2 型糖尿病患者を対象に BI1356 (リナグリプチン) を併用投与する製造販売後臨床試験	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	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 (治験国内管理人) の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	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)	治験に関する変更を報告した。 審議結果－了承
インスリン製剤で血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病患者に対するインスリン製剤との併用投与時におけるトログリフロジンの有効性および安全性を検討する製造販売後臨床試験	トログリフロジン	Ⅳ	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。 審議結果－承認
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	KRN23	Ⅲ	くる病・骨軟化症	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。

Ⅲ相臨床試験					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	(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) 治験に関する変更を報告した。 審議結果－了承
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	(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) 治験に関する変更を報告した。 審議結果－了承
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②	HOE901/AV E0010	Ⅲ	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－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	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	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

【報告事項】

- ① 平成 28 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 28 年 6 月分)