

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（2019年5月分）  
（製造販売後調査を除く）

開催日時	2019年5月9日（木） 16時30分～17時30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、川上 恭弘、千田 茂樹、南石 良子、木村 泰治、多田 幸子、則武 有美、南本 一志、山田 宗志

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
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	治験の新規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
抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド / アザチオプリンと併用投与したときの CCX168 (avacopan) の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験	CCX168	Ⅲ	抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎	シミック	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

## 【岡山済生会外来センター病院からの審査委受託治験】

### 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
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Ⅲ相試験 (JADY) ※ ※2017年7月より製造販売後臨床試験へ移行	LY3009104	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
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	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
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	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 (04)	Filgotinib	Ⅲ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ	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  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 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	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
日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性	JTZ-951	Ⅲ	腎性貧血	日本たばこ	終了報告を行なった。

貧血を伴う腹膜透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-3)				産業	審議結果—了承
協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN23 (KRN23-004) の第Ⅲ相臨床試験	KRN23	Ⅲ	くる病・骨軟化症	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
A Phase 3, Multi-centre, Randomised, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Efficacy and safety of FE 999315 Following 8 Weeks Of Treatment for Mild to Moderate Active Ulcerative Colitis in Japanese Subjects 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE 999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	FE 999315	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	フェリング・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
セオリアファーマ株式会社の依頼による ENT103 の第Ⅲ相臨床試験	ENT103	Ⅲ	中耳炎	セオリアファーマ	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 2019年5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。(2019年4月分)