

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12月分）

（製造販売後調査を除く）

開催日時	2019年12月12日（木） 17時00分～17時52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、仁熊 健文、西山 宜孝、田中 弘之、那須 淳一郎、川上 恭弘、千田 茂樹、南石 良子 多田 幸子、木村 泰治、則武 有美、南本 一志、山田 宗志

1. 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 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
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	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

【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 (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) ※ ※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
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
EPS インターナショナル株式会社 (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性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験	MOD-4023	Ⅲ	成長ホルモン分泌不全性低身長症	EPS インターナショナル (治験国内管理人)	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 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

<p>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</p>	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
<p>サノフィ株式会社の依頼によるリウマチ性多発筋痛症患者を対象とした SAR153191 の第Ⅲ相試験</p>	SAR153191	Ⅲ	リウマチ性多発筋痛症	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
<p>従来型/生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験</p>	Otilimab	Ⅲ	関節リウマチ	(治験国内管理人) IQVIA サー ビシーズ ジャパン株 式会社	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
<p>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</p>	ENT103	Ⅲ	中耳炎	セオリア 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
<p>A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS.</p>	Ozanimod	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	セルジーン	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 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

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					
---	--	--	--	--	--

【報告事項】

- ① 2019年12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11月分)