

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（2020年3月分）

（製造販売後調査を除く）

開催日時	2020年3月12日（木） 16時30分～17時20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、多田 幸子 木村 泰治、則武 有美、山根 務、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
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。 審議結果一承認

【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) ※ ※製造販売後臨床試験へ移行済み	LY3009104	Ⅳ*	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
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 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 治験の実施状況報告を行った 審議結果－承認
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	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

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	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	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
日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対照とした LY3074828 の第III相試験	LY3074828	III	クローン病	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
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	治験の実施状況報告を行った 審議結果—承認 治験協力者リストの変更について報告を行った。 審議結果—了承
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. 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	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 治験の実施状況報告を行った 審議結果—承認 治験協力者リストの変更について報告を行った。 審議結果—了承

【報告事項】

- ① 2020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。(2020年2月分)