

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9月分）  
（製造販売後調査を除く）

開催日時	2020年9月10日（木） 16時30分～17時51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	仁熊 健文、田中 弘之、関 典子、川上 恭弘、千田 茂樹、南石 良子、多田 幸子 木村 泰治、則武 有美、山根 務、山田 宗志

【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
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）	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	<p>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> <p>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> <p>治験の終了報告を行った。 審議結果－了承</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	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	<p>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> <p>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>
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	<p>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>
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	<p>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> <p>治験の終了報告を行った。 審議結果－了承</p>

## 【報告事項】

- ① 2020年9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7,8月分)