

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要 (2021年9月分)

開催日時	2021年9月9日(木) 16時30分～17時15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	那須 淳一郎、今谷 潤也、田中 弘之、桑木 健志、川上 恭弘、千田 茂樹、南石 良子、原田 千穂、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	<p>治験実施計画書の明確化に関する通知があり、その内容について報告した 審議結果一了承</p> <p>治験実施計画の改訂(期間延長)について、迅速審査にて承認されていることを報告した 審議結果一了承</p> <p>治験協力者の変更について報告した 審議結果一了承</p>

【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	治験の終了について報告した 審議結果—了承
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 の長期継続投与試験 ※製造販売後臨床試験へ移行済み	Filgotinib	Ⅳ*	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 治験協力者の変更について報告した 審議結果—了承
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 治験実施状況報告を行い、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 治験協力者の変更について報告した 審議結果—了承
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

					<p>治験目標症例数の追加について、迅速審査にて承認されていることを報告した 審議結果一了承</p> <p>治験協力者の変更について報告した 審議結果一了承</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。 審議結果一承認</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。 審議結果一承認</p>
協和キリン株式会社による腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相試験	KHK7791	Ⅲ	高リン血症	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。 審議結果一承認</p>
<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> <p>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</p>	Ozanimod	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤーズスクイブ	<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。 審議結果一承認</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。 審議結果一承認</p> <p>治験分担医師の変更について迅速審査にて承認となっていることを報告した 審議結果一了承</p>

<p>中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験</p>	<p>Guselkumab</p>	<p>II/III</p>	<p>クローン病</p>	<p>ヤンセンファーマ</p>	<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>治験分担医師の変更について迅速審査にて承認となっていることを報告した 審議結果—了承</p>
--	-------------------	---------------	--------------	-----------------	---

【報告事項】

- ① 2021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。(2021年6月分)