

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（2016年12月分）  
（製造販売後調査を除く）

開催日時	平成28年12月8日（木）16時～17時4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、田中 弘之、川上 恭弘、南石 良子、風早 純子、木村 泰治、則武 有美、中濱 孔貴、山田 宗志

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
待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした E5501 の第Ⅲ相試験	E5501	Ⅲ	血小板減少症を伴う慢性肝疾患	エーザイ	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
C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	ABT-493 /ABT-530	Ⅲ	C型慢性肝炎	アッヴィ	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
ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	ABT-493 /ABT-530	Ⅲ	C型慢性肝炎	アッヴィ	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
ニプロ株式会社の依頼による末梢神経損傷例を対象とした PNRD の比較臨床試験	PNRD	-	末梢神経損傷	ニプロ	開発の中止等に関する報告をした。 審議結果－了承
S-4661 後期第2相臨床試験（泌尿器科）	S-4661	Ⅱ	感染症	塩野義	開発の中止等に関する報告をした。 審議結果－了承

## 【岡山済生会総合病院附属外来センターからの審査委受託治験】

### 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
協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験	KHK4827	Ⅲ	体軸性脊椎関節炎	協和発酵キリン	試験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
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)	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
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による基礎インスリンにて治療中の高齢 2 型糖尿病患者を対象に BI1356 (リナグリプチン) を併用投与する製造販売後臨床試験	BI1356 (リナグリプチン)	Ⅳ	2 型糖尿病	日本ベーリンガーインゲルハイム	(1) 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 (2) 治験の実施状況報告があり、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の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相試験 (一般臨床試験)	KHK7580	Ⅲ	二次性副甲状腺機能亢進症	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
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	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
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎の日本人を対象とした AIN457 の第Ⅲ相臨床試験	AIN457	Ⅲ	活動性強直性脊椎炎	ノバルティスファーマ	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

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験	AIN457	Ⅲ	活動性体軸性脊椎関節炎	ノバルティスファーマ	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
経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン / リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第Ⅲ相試験②	HOE901/AV E0010	Ⅲ	2 型糖尿病	サノフィ	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
基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン / リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第Ⅲ相試験	HOE901/AV E0010	Ⅲ	2 型糖尿病	サノフィ	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
経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン / リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第Ⅲ相試験④	HOE901/AV E0010	Ⅲ	2 型糖尿病	サノフィ	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小児 X 染色体遺伝性低リン血症性くる病・骨軟化症患者を対象とした KRN23 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
アステラス製薬依頼の腎性貧血 (腹膜透析) を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験	ASP1517	Ⅲ	腎性貧血	アステラス製薬	(1) 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 (2) 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 平成 28 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。(平成 28 年 11 月分)