

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（2017年1月分）
（製造販売後調査を除く）

開催日時	平成 29 年 1 月 12 日（木） 16 時 ～ 16 時 34 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、千田 茂樹、南石 良子、風早 純子、木村 泰治、則武 有美、飯生 明、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
協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第Ⅱ相試験	RTA402	Ⅱ	-	協和発酵キリン	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
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	(1) 治験に関する変更申請について迅速審査を行い、承認となったことを報告した。 審議結果－了承 (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 (3) 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
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	(1) 治験に関する変更申請について迅速審査を行い、承認となったことを報告した。 審議結果－了承

Ⅲ相試験				(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 (3) 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
------	--	--	--	---

【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

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
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) 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
シミック株式会社 (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症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	VRS-317	Ⅱ/Ⅲ	成長ホルモン分泌不全症	シミック株式会社 (治験国内管理人)	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
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	(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 (3) 治験に関する変更を報告した。 審議結果－了承
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	AIN457	Ⅲ	活動性体軸性脊椎関節炎	ノバルティスファーマ	(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。

た AIN457 の第 3 相試験					<p>審議結果－承認</p> <p>(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。</p> <p>審議結果－承認</p> <p>(3) 治験に関する変更を報告した。</p> <p>審議結果－了承</p>
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	<p>(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。</p> <p>審議結果－承認</p> <p>(2) 重篤な有害事象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。</p> <p>審議結果－承認</p> <p>(3) 緊急の危険を回避するための計画書からの逸脱報告があり、治験の継続実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果－承認</p>
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	<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。</p> <p>審議結果－承認</p>
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	<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。</p> <p>審議結果－承認</p>
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	<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。</p> <p>審議結果－承認</p>
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	<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。</p> <p>審議結果－承認</p>
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	<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。</p> <p>審議結果－承認</p>

【報告事項】

- ① 平成 29 年 1 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 12 月分）