

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（2018年6月分）  
（製造販売後調査を除く）

|       |   |
|-------|---|
| 開催日時  | 2018年6月14日（木） 16時30分～17時26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、川上 恭弘、南石 良子、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<br>(Ⅲ相以降)       | 依頼者  | 内容及び結果   |
|--|--------|-----|----------------------|------|--|
| 抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168（avacopan）の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験 | CCX168 | Ⅲ   | 抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎 | シミック | (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。<br>審議結果－承認<br>(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。<br>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<br>(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  | (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。<br>審議結果－承認<br>(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。<br>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    | (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。<br>審議結果－承認<br>(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。<br>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3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。<br>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    | (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。<br>審議結果－承認<br>(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。<br>審議結果－承認<br>(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。<br>審議結果－承認 |

|   |            |   |                 |                        |   |
|---|------------|---|-----------------|------------------------|---|
| 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                | 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。<br>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 (02)                | Filgotinib | Ⅲ | 関節リウマチ          | ギリアド・サイエンシズ            | (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。<br>審議結果－承認<br>(2) 書類の誤記について報告を行った。<br>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 の第Ⅲ相試験 (03)                | Filgotinib | Ⅲ | 関節リウマチ          | ギリアド・サイエンシズ            | (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。<br>審議結果－承認<br>(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。<br>審議結果－承認<br>(3) 書類の誤記について報告を行った。<br>審議結果－了承 |
| 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN23 (KRN23-003) の第Ⅲ相試験                                | KRN23      | Ⅲ | くる病・骨軟化症        | 協和発酵キリン                | (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。<br>審議結果－承認<br>(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。<br>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） | (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。<br>審議結果－承認<br>(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。<br>審議結果－承認                                    |
| 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う腹膜透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-3)              | JTZ-951    | Ⅲ | 腎性貧血            | 日本たばこ産業                | 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。<br>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                     | Filgotinib | Ⅲ | 関節リウマチ          | ギリアド・サイエンシズ            | (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。<br>審議結果－承認<br>(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。<br>審議結果－承認<br>(3) 申請の重複について報告を行った。<br>審議結果－了承   |
| 活動性強直性脊椎炎患者における<br>Upadacitinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験  | Upadacitinib | Ⅱ/Ⅲ | 活動性強直性脊椎炎 | アッヴィ       | 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。<br>審議結果－承認  |
| 協和発酵キリン株式会社の依頼による<br>KRN23 (KRN23-004) 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。<br>審議結果－承認  |
| 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②  | MT-6548      | Ⅲ   | 腎臓性貧血     | 田辺三菱       | 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。<br>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<br>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 | (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。<br>審議結果－承認<br>(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。<br>審議結果－承認 |

## 【報告事項】

- ① 2018年6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。(2018年5月分)