

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（2023年9月分）

開催日時	2023年9月14日（木） 16時30分～17時24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、田中 弘之、桑木 健志、則武 有美、千田 茂樹、南石 良子、鋼 雅美、渡辺 侑里子、高橋 由紀恵、南本 一志、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
シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内 管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウ マチ患者を対象にした長期継続投与試験 ※製造販売後臨床試験へ移行済み	Filgotinib	Ⅳ*	関節リウマチ	（製造販売後臨床試験 国内管理人） シミック株式会社	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 治験実施計画書の別紙の改訂について報告を行った。 審議結果－了承
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	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

PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人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 lonapegsomatropin の第3相試験	Lonapegso matropin	III	小児成長ホルモ ン分泌不全性低 身長症	(治験国内管理人) PRA ヘルスサイエン ス株式会社	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 治験の終了報告を行った 審議結果—了承
ファーマエッセンシアジャパン株式会社による、日本人日光角化症を対象とした KX01 軟膏 1%の第三相試験	KX01	III*	日光角化症	ファーマエッセンシア ジャパン	保険契約証明書の更新について報告した 審議結果—了承
中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験	Guselkumab	III	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	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
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. 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	Ozanimod	II/III	潰瘍性大腸炎	ブリistol・マイヤー ズスクイブ	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 治験協力者の変更を報告した。 審議結果—了承
協和キリン株式会社の依頼による RTA402 の第II相試験	RTA-402 (003)	II		協和キリン	治験の開発の中止等に関する報告を行った 審議結果—了承
協和キリン株式会社の依頼による RTA402 の第II相試験	RTA-402 (005)	II		協和キリン	治験の開発の中止等に関する報告を行った 審議結果—了承

<p>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 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</p>	FE 999315	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	フェリング・ファーマ	治験の開発の中止等に関する報告を行った 審議結果一了承
--	-----------	---	--------	------------	--------------------------------

【報告事項】

- ① 2023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。(2023年7,8月分)