

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（2024年1月分）

開催日時	2024年1月11日（木） 16時30分～17時03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、南石 良子、千田 茂樹、鋼 雅美、渡辺 侑里子、高橋 由紀恵、南本 一志、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
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
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	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
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.	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

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					
---	--	--	--	--	--

【報告事項】

- ① 2024 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。(2023 年 12 月分)