

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3月分）

開催日時	2024年3月14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、高橋 由紀恵、鋼 雅美、渡辺 侑里子、竹内 雄紀、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と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、治験の継続の妥当性について審議した。 審議結果—承認
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	治験の終了報告を行った。 報告結果—了承
アムジェン株式会社の依頼による骨形成不全症の小児及び青年患者を対象とした AMG 785 の第Ⅲ相試験	AMG785	Ⅲ*	骨形成不全症	アムジェン	安全性情報等に関する報告があり、治験の継続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、治験の継続の妥当性について審議した。 審議結果—承認 年次報告における被験薬以外の治験使用薬の安全性情報の取扱いに関するレターについて報告を行った。 報告結果—了承

<p>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.</p> <p>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</p>	Ozanimod	II/III	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤーズスクイブ	治験の終了報告を行った。 報告結果一了承
<p>副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム(5-ALA-HCl/SFC)の第II相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験</p>	5-ALA-HCl/SFC	II	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病	/	開発の中止報告を行った。 報告結果一了承
<p>副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム(5-ALA-HCl/SFC)の第II相医師主導、継続投与試験</p>	5-ALA-HCl/SFC	II	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病	/	開発の中止報告を行った。 報告結果一了承

【報告事項】

- ① 2024年3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。(2024年2月分)