

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（2025年11月分）

開催日時	2025年11月13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、桑木 健志、則武 有美、千田 茂樹、南石 良子、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
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AMG785の第Ⅲ相試験	AMG785	Ⅲ	骨形成不全症	アムジェン株式会社	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  治験の実施状況について報告した。 審議結果－承認  治験実施計画書 国内追加事項の改訂について報告を行った。 報告結果－了承

【報告事項】

- ① 2025年11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。（2025年10月分）