

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（2026年4月分）

開催日時	2026年4月9日（木）16時30分～17時08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、北村 直也、則武 有美、千田 茂樹、南石 良子、兼田 紘美、鋼 雅美、渡辺 侑里子、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
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
アムジェン株式会社の依頼による小児及び青年患者を対象としたAMG785による前治療の安全性追跡観察試験	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。 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
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	ヤンセンファーマ株式会社	開発の中止に関する報告を行った 審議結果—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株式会社	開発の中止に関する報告を行った 報告結果一了承
---	----------	--------	--------	---------------------	----------------------------

【報告事項】

- ① 2026年4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。(2026年3月分)