

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5月分）

開催日時	2026年5月14日（木）16時30分～17時14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、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. 新規治験

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
JCR ファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長患者を対象とした JR-401 の第Ⅲ相試験	JR-401	Ⅲ	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	JCR ファーマ株式会社	治験の新規実施の妥当性について審議した。 審議結果—承認

2. 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 AMG 785 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 賠償責任保険契約の更新について報告を行った。 審議結果—了承

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	<p>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</p> <p>賠償責任保険契約の更新について報告を行った。 審議結果－了承</p>

【報告事項】

- ① 2026年5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4月分)