

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5月分）

開催日時	2024年5月9日（木） 16時30分～17時16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、今谷 潤也、田中 弘之、則武 有美、南石 良子、千田 茂樹、兼田 紘美、岡崎 愛、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  治験協力者の変更について報告を行った。 報告結果—了承
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-アミノレプ 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	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		治験の実施状況及び終了報告を行った。 報告結果—了承

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	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		治験の実施状況及び終了報告を行った。 報告結果一了承
--	---------------	---	------------------------	--	-------------------------------

### 【報告事項】

- ① 2024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。(2024年4月分)