

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9月分）

開催日時	2024年9月12日（木） 16時30分～17時43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、千田 茂樹、南石 良子、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 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 治験実施計画書 別冊の改訂、Jyseleca®(フィルゴチニブ)に関する Galapagos 最新情報、治験協力者の変更について報告を行った。 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

					治験協力者の変更について報告を行った。 報告結果一了承
興和株式会社の依頼によるトホグリフロジンの2型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験	トホグリフロジン	IV	2型糖尿病	興和株式会社 ※実施時はサノフィ株式会社	再審査結果の通知について報告を行った。 報告結果一了承

【報告事項】

- ① 2024年9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7月～8月分)