

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1月分）

| | |
|-------|---|
| 開催日時 | 2025年1月9日（木） 16時30分～17時01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、則武 有美、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 |
|--|---------------|-----|------------------------|-----------|---|
| 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 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 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 |
| 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、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 | | 開発の中止報告を行った。 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 | | 開発の中止報告を行った。 報告結果一了承 |
|---|---------------|----|------------------------|--|-------------------------|

【報告事項】

- ① 2025年1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12月分)