

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 3 月分）

開催日時	2025 年 3 月 13 日（木） 16 時 30 分 ～ 17 時 52 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、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	治験の終了報告を行った。 報告結果一了承
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。 審議結果一承認 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。 審議結果一承認

【報告事項】

- ① 2025 年 3 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。（2025 年 2 月分）