

## 第 226 回藤枝市立総合病院治験審査委員会 会議記録の概要

|       |  |
|-------|--|
| 開催日時  | 2020 年 6 月 18 日 (木) 16 : 00~16 : 12  |
| 開催場所  | 藤枝市立総合病院 救急センター 3 F 臨床研修室  |
| 出席委員名 | 甲田 証、吉野 吾朗、矢田貝 剛、村岡 梓、田中 基喜、小澤 雄志、<br>池田 緑、天野 利彦、田中 秀明   |
| 議題 1. | <p>MEDI-9929・・・呼吸器内科 小清水医師<br/>－重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験－<br/>【審議事項】治験継続の可否について審議した<br/>【審査結果】承認</p>  |
| 議題 2. | <p>DS5565-A-J314・・・整形外科 鈴木希央医師<br/>－第一三共株式会社の依頼による DS-5565 中枢神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験－<br/>【審議、報告事項】治験継続の可否について審議した<br/>・安全性情報等に関する報告書<br/>・治験実施体制の変更（報告）<br/>【審査結果】承認</p> |
| 議題 3. | <p>JR-141-302・・・小児科 朝倉医師<br/>－JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験－<br/>【審議、報告事項】治験継続の可否について審議した<br/>・治験に関する変更申請書<br/>・治験実施体制の変更（報告）<br/>【審査結果】承認</p>                           |
| 議題 4. | <p>ORMS-1501・・・整形外科 阿部医師<br/>－膝関節軟骨欠損症患者を対象とした CCI（自家培養軟骨細胞）キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験（ORMS-1501）－<br/>【審議事項】治験継続の可否について審議した<br/>・治験に関する変更申請書<br/>【審査結果】承認</p>              |