

## 第 227 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7月16日(木) 16:00~16:12
開催場所	藤枝市立総合病院 救急センター3F 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、塚本 浩樹、池田 緑、天野 利彦、田中 秀明
<p><b>議題 1.</b></p> <p>MEDI-9929・・・呼吸器内科 小清水医師                      ー重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験ー</p> <p>【審議事項】 治験継続の可否について審議した</p> <p>【審査結果】 承認</p> <p><b>議題 2.</b></p> <p>DS5565-A-J314・・・整形外科 鈴木希央医師                      ー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相試験ー</p> <p>【審議事項】 治験継続の可否について審議した</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>【審査結果】 承認</p> <p><b>議題 3.</b></p> <p>JR-141-302・・・小児科 朝倉医師                      ーJR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験ー</p> <p>【審議事項】 治験継続の可否について審議した</p> <p>【審査結果】 承認</p> <p><b>議題 4.</b></p> <p>ORMS-1501・・・整形外科 阿部医師                      ー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）ー</p> <p>【報告事項】 治験継続の可否について報告した</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験製品 安全性定期報告書（報告）</li> <li>・治験製品不具合・感染症症例発生状況一覧（報告）</li> </ul> <p>【審査結果】 受託</p>	