

第 228 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 8 月 20 日 (木) 16 : 00~16 : 23
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、池田 緑、天野 利彦
<p>議題 1.</p> <p>MEDI-9929・・・呼吸器内科 小清水医師</p> <p>－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－</p> <p>【審議、報告事項】 治験継続の可否について審議、報告した</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 ・治験期間延長覚書（報告） <p>【審査結果】 承認</p> <p>議題 2.</p> <p>DS5565-A-J314・・・整形外科 鈴木重哉医師</p> <p>－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－</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"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 ・重篤な有害事象に関する報告書 <p>【審査結果】 承認</p> <p>議題 3.</p> <p>JR-141-302・・・小児科 朝倉医師</p> <p>－JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験－</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>議題 4.</p> <p>ORMS-1501・・・整形外科 阿部医師</p> <p>－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）－</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"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 <p>【審査結果】 承認</p>	