

第 230 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 10 月 15 日（木） 16：00～16：11
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、田中 秀明
議題 1. MEDI-9929・・・呼吸器内科 小清水医師 －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－ 【審議事項】治験継続の可否について審議した 【審査結果】承認 議題 2. DS5565-A-J314・・・整形外科 鈴木重哉医師 －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－ 【審議事項】治験継続の可否について審議した 【審査結果】承認 議題 3. JR-141-302・・・小児科 朝倉医師 －JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験－ 【審議、報告事項】治験継続の可否について審議、報告した ・ 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 ・ 代表者変更のお知らせ（報告） 【審査結果】承認 議題 4. ORMS-1501・・・整形外科 阿部医師 －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）－ 【審議事項】治験継続の可否について審議した 【審査結果】承認	