

第 231 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 11 月 19 日 (木) 16:02~16:14 |
| 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、 小澤 雄志、塚本 浩樹、池田 緑、天野 利彦 |
| 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 ・安全性情報等に関する報告書 【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 ・治験に関する変更申請書 【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－ 【報告事項】 治験継続の可否について報告した ・代表者変更のお知らせ (報告) 【審査結果】 受託 | |
| 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 | |