第237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	2021年5月20日(木)16:04~16:45
開催場所	藤枝市立総合病院 2 F 多目的スペース
出席委員名	甲田 証、吉野 吾朗、朝倉 功、矢田貝 剛、村岡 梓、
	田中 基喜、小澤 雄志、遠藤 友香、池田 緑、天野 利彦、荒浪 仁

議題1.

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
- ・他施設の実施体制の変更(報告)

【審査結果】承認

議題2.

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、報告した

- ・治験に関する変更申請書(迅速審査 報告)
- 治験実施状況報告書

【審査結果】承認

議題3.

治験実施の可否

研究課題名:

ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験(JR-141-401) 小児科・久保田医師 ····資料先渡し済