

第 240 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 8 月 19 日 (木) 16 : 00~16 : 12
開催場所	藤枝市立総合病院 2 階 第 3 会議室
出席委員名	甲田 証、吉野 吾朗、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
<p>議題 1.</p> <p>JR-141-302 (製造販売後臨床試験)・・・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</p> <p>【審査結果】 承認</p> <p>議題 2.</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ー</p> <p>【審議事項】 治験継続の可否について</p> <p>【審査結果】 承認</p> <p>議題 3.</p> <p>JR-141-401・・・小児科 久保田医師 ームコ多糖症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ー</p> <p>【報告事項】 治験継続の可否について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施体制変更に伴う治験実施計画書変更 (報告) <p>【結果】 受託</p> <p>議題 4.</p> <p>JR-141-301 (先行試験)・・・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第Ⅱ/Ⅲ相試験ー</p> <p>【報告事項】 製造販売承認の取得の報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発中止等に関する報告書 (報告) <p>【結果】 受託</p> <p>JR-141-302 (継続試験)・・・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>【報告事項】 製造販売承認取得の報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発中止等に関する報告書 (報告) <p>【結果】 受託</p>	