

第 241 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 9 月 16 日 (木) 16 : 00~16 : 46
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、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 (製造販売後臨床試験)・・・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 ・ 治験に関する変更申請書 ・ 治験実施状況報告書 ・ 実施体制変更に伴う治験実施計画書変更 (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－ 【審議事項】 治験継続の可否について 【審査結果】 承認	
議題 3. JR-141-401・・・小児科 久保田医師 －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－ 【審議事項】 治験継続の可否について ・ 治験に関する変更申請書 ・ 実施体制変更に伴う治験実施計画書変更 (報告) 【審査結果】 承認	