

第 242 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 10 月 21 日（木） 16：00～17：15 |
| 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、矢田貝 剛、村岡 梓、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</p> <p>－JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験－</p> <p>【審議事項】 治験継続の可否について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者の実施体制の変更（報告） <p>【結果】 受託</p> | |
| <p>議題 2.</p> <p>ORMS-1501・・・整形外科 阿部医師</p> <p>－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－</p> <p>【審議事項】 治験継続の可否について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書 <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</p> <p>－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－</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 4.</p> <p>治験実施の可否</p> <p>治験実施計画書番号：206785（GSK3511294）</p> <p>研究課題名：</p> <p>－好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験－</p> <p style="text-align: right;">呼吸器内科 小清水医師</p> <p>【審査結果】 承認</p> | |