

第 244 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 12 月 16 日（木）16：00～16：19
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、伏見 友佳、 田中 基喜、小澤 雄志、遠藤 友香、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報、第 2 報） <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> <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 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>【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>206785（GSK3511294）・・・呼吸器内科 小清水医師 ー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ー</p> <p>【審議事項】 治験継続の可否について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書 ・ 治験に関する変更申請書 ・ 治験実施体制の変更（報告） <p>【審査結果】 承認</p>	