

第 248 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	2022 年 4 月 28 日（木） 16：00～16：30
開催場所	藤枝市立総合病院 救急センター3 階 臨床研修室
出席委員名	甲田 証、朝倉 功、岡田 英之、伏見 友佳、田中 基喜、 池田 緑、利根川 美紀、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、報告事項】 治験継続の可否について

- ・ 治験に関する変更申請書
- ・ 重篤な有害事象に関する報告書
- ・ 実施体制の変更に伴う実施計画書変更（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（製造販売後臨床試験）・・・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、報告事項】 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
- ・ 実施体制の変更に伴う実施計画書変更（報告）

【審査結果】 承認

議題 4.

206785（GSK3511294）・・・呼吸器内科 小清水医師

－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－

【審議事項】 治験継続の可否について

- ・ 安全性情報等に関する報告書
- ・ 治験に関する変更申請書

【審査結果】 承認