

第 249 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 5 月 19 日 (木) 16 : 02~16 : 14
開催場所	藤枝市立総合病院 1 階 多目的室
出席委員名	甲田 証、吉野 吾朗、伏見 友佳、 田中 基喜、加藤 貴子、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 ・ 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、報告事項】 治験継続の可否について ・ 実施体制の変更に伴う実施計画書変更 (報告) 【結果】 受託	