

## 第 251 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 7 月 21 日 (木) 16 : 00~16 : 23
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、朝倉 功、伏見 友佳、 田中 基喜、小澤 雄志、加藤 貴子、天野 利彦
<b>議題 1. JR-141-302 (製造販売後臨床試験)・・・小児科 朝倉医師</b> －JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験－ <b>【審議事項】 治験継続の可否について</b> ・安全性情報等に関する報告書 ・実施体制変更に伴う実施計画書変更 (報告) <b>【審査結果】 承認</b>	
<b>議題 2. ORMS-1501・・・整形外科 阿部医師</b> －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－ <b>【審議事項】 治験継続の可否について</b> ・治験実施状況報告書 ・安全性情報等に関する報告書 <b>【審査結果】 承認</b>	
<b>議題 3. JR-141-401 (製造販売後臨床試験)・・・小児科 久保田医師</b> －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－ <b>【審議事項】 治験継続の可否について</b> ・安全性情報等に関する報告書 ・実施体制変更に伴う実施計画書変更 (報告) <b>【審査結果】 承認</b>	
<b>議題 4.</b> <b>206785 (GSK3511294)・・・呼吸器内科 小清水医師</b> －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－ <b>【審議事項】 治験継続の可否について</b> ・安全性情報等に関する報告書 <b>【審査結果】 承認</b>	