

第 252 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 8 月 18 日 (木) 16 : 48~17 : 30
開催場所	藤枝市立総合病院 2 階 第 2 会議室
出席委員名	甲田 証、吉野 吾朗、朝倉 功、岡田 英之、伏見 友佳、 田中 基喜、小澤 雄志、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－ 【審議事項】 治験継続の可否について 【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－ 【審議事項】 治験継続の可否について 【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 ・ 治験に関する変更申請書 【審査結果】 承認
議題 5.	M14-239 (ABBV-399)・・・呼吸器内科 小清水医師 －治療歴を有する c-Met 陽性非小細胞肺癌患者を対象として Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の 安全性及び有効性を検討する第 II 相非盲検試験－ 【審議事項】 治験実施の可否について 【審査結果】 承認