

第 253 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 9 月 15 日（木） 16 : 00～16 : 15
開催場所	藤枝市立総合病院 8 階 カンファレンスルーム
出席委員名	甲田 証、朝倉 功、伏見 友佳、田中 基喜、 池田 緑、加藤 貴子、天野 利彦、荒浪 仁
<p>議題 1. 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 【審議事項】 治験継続の可否について ・ 治験実施状況報告書 ・ 治験に関する変更申請書 【審査結果】 承認</p>	
<p>議題 2. 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 【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</p>	
<p>議題 3. JR-141-401（製造販売後臨床試験）・・・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 【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</p>	
<p>議題 4. 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 【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</p>	
<p>議題 5. M14-239（ABBV-399）・・・呼吸器内科 小清水医師 ー 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 相非盲検試験ー 【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（迅速審査 報告） ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（変更） 【結果】 受託</p>	