

## 第 254 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 10 月 20 日（木） 16 : 00～16 : 20
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、朝倉 功、伏見 友佳、田中 基喜、小澤 雄志、 池田 緑、加藤 貴子、天野 利彦、荒浪 仁
<p><b>議題 1. JR-141-302（製造販売後臨床試験）・・・小児科 朝倉医師</b>          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  <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></p> <p><b>議題 2. ORMS-1501・・・整形外科 阿部医師</b>          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  <b>【審議事項】 治験継続の可否について</b>          ・なし  <b>【審査結果】 承認</b></p> <p><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>          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  <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></p> <p><b>議題 4. 206785（GSK3511294）・・・呼吸器内科 小清水医師</b>          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  <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          ・実施体制の変更に伴う実施計画書変更（報告）  <b>【審査結果】 承認</b></p> <p><b>議題 5. M14-239（ABBV-399）・・・呼吸器内科 小清水医師</b>          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  <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          ・治験に関する変更申請書  <b>【審査結果】 承認</b></p>	