

第 257 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	2023 年 1 月 19 日 (木) 16 : 00~16 : 24
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、山下 真彩、田中 基喜、小澤 雄志、 天野 利彦、荒浪 仁
議題 1. 治験・製造販売後臨床試験 進捗状況報告、継続、実施の可否等	
①JR-141-302 (製造販売後臨床試験) (小児科) 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	
②ORMS-1501 (整形外科) 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	
③JR-141-401 (製造販売後臨床試験) (小児科) 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	
④206785 (GSK3511294) (呼吸器内科) 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	
⑤M14-239 (ABBV-399) (呼吸器内科) 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	
【審査結果】 ①②③④⑤ 承認	
議題 2. その他	