

## 第 261 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 5 月 18 日 (木) 16 : 00~16 : 32
開催場所	藤枝市立総合病院 救急センター3 階 臨床研修室
出席委員名	吉野 吾朗、柴崎 晃司、山下 真彩、田中 基喜、小澤 雄志、 飯塚 計江、木村敢一、天野 利彦、荒浪 仁
<b>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</b>	
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	
④M14-239 (ABBV-399) (呼吸器内科、呼吸器外科) 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】 ①②③④ 承認	
⑤OBERON (COPD) (呼吸器内科) ー 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の増悪歴を有する症候性の COPD 患者を対象として 2 種類の Tozorakimab 投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、長期投与、並行群間比較、プラセボ対照試験 (OBERON) ー	
【外部 IRB 治験審査委員会 (4 月) にて継続審議 承認】 当院治験審査委員会にて報告	
<b>議題 2. その他</b>	