

第 264 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 8 月 17 日（木）16：00～16：30
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、山下 真彩、田中 基喜、小澤 雄志、 木村敢一、飯塚 計江、天野 利彦、荒浪 仁
<p>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</p> <p>①JR-141-302（製造販売後臨床試験）（小児科） －JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験－</p> <p>②ORMS-1501（整形外科） －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－</p> <p>③JR-141-401（製造販売後臨床試験）（小児科） －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－</p> <p>④M14-239（ABBV-399）（呼吸器内科、呼吸器外科） －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－</p> <p>⑤M18-868（ABBV-399）（呼吸器内科、呼吸器外科） －治療歴を有する c-Met 過剰発現，EGFR 野生型，局所進行性 / 転移性 非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として，Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）とドセタキセルを比較する第Ⅲ相，非盲検，無作為化，比較対照，国際共同試験－ 【審査結果】①②③④⑤ 承認</p> <p>⑥OBERON（COPD）（呼吸器内科） －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）－ 【外部 IRB 治験審査委員会（7 月）】 審議事項なし</p>	
<p>議題 2. その他</p>	