

## 第 266 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 10 月 19 日（木）16：03～16：13                     |
| 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、<br>天野 利彦、荒浪 仁 |
| <p><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></p> <p>①JR-141-302（製造販売後臨床試験）（小児科）<br/>－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）<br/>－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）<br/>－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）<br/>－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）<br/>－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－<br/><b>【審査結果】</b> ①②③④⑤ 承認</p> <p>⑥OBERON（COPD）（呼吸器内科）<br/>－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）－<br/><b>【外部 IRB 治験審査委員会（9 月）継続審査】</b> 審議事項なし</p> <p><b>議題 2. その他</b></p> |  |