

## 第 280 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2024 年 12 月 19 日（木）16：00～16：17                                      |
| 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、吉野 彰兼、福田 萌、山下 真彩、<br>相馬 孝正、杉山 卓弘、木村 敢一、飯塚 計江、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><br><u>①JR-141-302（製造販売後臨床試験）（小児科）</u><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<br><u>②ORMS-1501（整形外科）</u><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<br><u>③JR-141-401（製造販売後臨床試験）（小児科）</u><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<br><u>④M18-868（ABBV-399）（呼吸器内科、呼吸器外科）</u><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】①②③④ 承認</b><br><u>⑤OBERON（COPD）（呼吸器内科）</u><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><u>⑥MIRANDA（COPD）（呼吸器内科）</u><br>慢性閉塞性肺疾患（COPD）の増悪歴を有する症候性の COPD 患者を対象としてトゾラキマブ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（MIRANDA）<br><u>⑦THARROS（COPD）（呼吸器内科）</u><br>慢性閉塞性肺疾患における心肺関連アウトカムに対するブデソニド＋グリコピロニウム＋ホルモテロールフマル酸塩定量噴霧式吸入剤（BGF MDI）の有効性を、グリコピロニウム＋ホルモテロールフマル酸塩 MDI と比較する、第 III 相多施設共同ランダム化二重盲検並行群間比較試験（THARROS）<br><u>⑧PROSPERO（COPD）（呼吸器内科）</u><br>増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としてトゾラキマブの長期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、プラセボ対照継続投与試験（PROSPERO）<br><u>⑨CALM-2（呼吸器内科）</u><br>原因不明の慢性咳嗽を含む難治性慢性咳嗽の成人参加者を対象とした BLU-5937 の 24 週間の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較及びオープンラベル継続投与試験（CALM-2）<br><u>⑩EXHALE-2（呼吸器内科）</u><br>重症好酸球性喘息患者において、dexpropimexole 52 週間経口投与時の有効性、安全性及び耐容性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験（EXHALE-2）<br><b>【審査結果】⑤⑥⑦⑧⑨⑩外部治験審査委員会にて承認、当院治験審査委員会にて報告</b> |                                                                     |
| <b>議題 2. その他</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                     |