

**平成 29 年度 第 8 回 村山医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要**

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 2 月 2 日（金） 15 : 30～16 : 10 独立行政法人国立病院機構村山医療センター サービス棟会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>伊藤千磨、植村修、岡田泰昌、坂上雅実、佐藤星斗、白鳥豊、竹光正和、箕谷増美、 ○宮下久徳、村雲真佐哉、○谷戸祥之、山元恵子、◎吉原愛雄  (◎委員長 ○副委員長)</p>
	<p><b>【議事録】</b> 1 月 12 日開催治験審査委員会の議事録について承認された。</p> <p><b>【審議事項】</b> 審議① 継続 課題名：日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験 依頼者：日本新薬株式会社 開発の相：_____ 被験薬：NS-304 報告事項：治験実施計画書等修正報告書（同意説明文書の修正）について報告された。 （報告事項 1） 審議内容：安全性情報等に関する報告書に関し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議② 継続 課題名：ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験 依頼者：ファイザー株式会社 開発の相：第 2b 相試験 被験薬：_____ 審議内容：安全性情報等に関する報告書に関し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議③ 新規 課題名：Caliber CFR PEEK ケージ、CFR PEEK ケージⅡを使用した腰椎変性疾患に椎体間固定術を適用する患者への使用成績調査 依頼者：ロバート・リード商会 開発の相：使用成績調査 調査機器：Caliber CFR PEEK ケージ 審議内容：当院での調査実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

審議④ 継続

課題名：アーセナル スパイナル フィクセーション システム使用成績調査

依頼者：株式会社 東機貿

開発の相：使用成績調査

調査機器：アーセナル スパイナル フィクセーション システム

審議内容：実施要綱及び契約書の変更（実施期間延長、契約期間延長、症例数追加）に関し、引き続き調査の実施をすることの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議⑤ 継続

課題名：OLS II ネイルシステムの使用成績評価

依頼者：KiSCO 株式会社

開発の相：使用成績調査

調査機器：OLS II ネイルシステム

審議内容：実施要綱及び契約書の変更（実施期間延長、契約期間延長）に関し、引き続き調査の実施をすることの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】 以下について報告された。

報告事項② 下記、治験課題に関する

国立病院機構本部 中央治験審査委員会での審議結果について報告された。

課題名：ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第3相試験

依頼者：ファイザー株式会社

開発の相：第Ⅲ相試験

被験薬：PF-04383119

報告事項③ 1月開催 治験審査委員会の会議の記録の概要について報告された。

次回の治験審査委員会開催予定日は、2018年3月2日（金）とされた。