

平成 30 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 11 月 2 日（金） 15：30～16：00 独立行政法人国立病院機構村山医療センター 第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>伊藤千磨、大石英人、加藤浩二、坂上雅実、佐藤星斗、佐藤千春、澤田陽一、竹光正和、濱口玲子、○宮下久徳、山元恵子、◎吉原愛雄  (◎委員長 ○副委員長)</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【議事録】</b> 10 月 5 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：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：当院で発生した重篤な有害事象に関し、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。 治験薬概要書の変更、治験実施計画書別紙 1（治験実施体制）の変更、治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議② 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：前期第Ⅱ相 被験薬：NS-304 報告事項： 前回の審議で修正の上承認になった件（ホームページにポスターを掲載する）について修正したことを報告した。 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。 治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議③ 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：実施要項及び契約書の変更（実施期間延長、契約期間延長、症例数追加）、調査分担医師の変更に関し、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</p>

議題及び審議  
結果を含む主  
な議論の概要

審議④ 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：調査分担医師の変更に関し、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：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：調査分担医師の変更に関し、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 10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12月7日（金）とされた。