

2020年度 第1回 村山医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年6月12日（金） 15:30～16:15
開催場所	独立行政法人国立病院機構村山医療センター 地域医療研修室
出席委員名	池田啓子、伊藤千磨、植村修、大石英人、加藤浩二、高松功、竹光正和、○田邊和生喜、 濱口玲子、平田敏昭、前田奈穂美、山元恵子、◎吉原愛雄 (◎委員長 ○副委員長)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【議事録】 1月10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>【審議事項】 審議① 新規 課題名：NEX-D2 ペディクルスクリーシステムの安全性と有効性の検討 依頼者：ネクスメッドインターナショナル株式会社 開発の相：使用成績調査 調査機器：NEX-D2 ペディクルスクリーシステム 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> <p>【報告事項】 以下について報告された。 報告事項① 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：第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 依頼者：第一三共株式会社 開発の相：第Ⅲ相試験 被験薬：DS-5565</p> <p>報告事項② 下記、調査課題に関する 当院での持ち回り審査の審査結果について報告された。 課題名：イベニィティ皮下注に対する安全管理情報詳細調査 依頼者：アステラス製薬株式会社 開発の相：副作用・感染症報告 調査薬：イベニィティ皮下注</p> <p>報告事項③ 下記、調査課題に関する 当院での迅速審査の審査結果について報告された。 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 東機質 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</p>

<p>報告事項④ 下記、調査課題に関する 当院での迅速審査の審査結果について報告された。 課題名：「ヘルニコア椎間板注用1.25単位」の一般使用成績調査 依頼者：科研製薬株式会社 開発の相：使用成績調査 調査薬：ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位</p> <p>報告事項⑤ 下記、調査課題に関する 当院での迅速審査の審査結果について報告された。 課題名：「ヘルニコア椎間板注用1.25単位」の特定使用成績調査 依頼者：科研製薬株式会社 開発の相：特定使用成績調査 調査薬：ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位</p> <p>報告事項⑥ 開発の中止等に関する報告書について報告された。 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</p> <p>報告事項⑦ 開発の中止等に関する報告書について報告された。 課題名：脊椎固定システム「Associa」の市販後使用成績調査 依頼者：京セラ株式会社 メディカル事業部 開発の相：使用成績調査 調査機器：Associa</p> <p>報告事項⑧ 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。</p> <p>報告事項⑨ 進捗状況（治験、受託研究）について報告された。</p> <p>次回の治験審査委員会開催予定日は、2020年7月10日（金）とされた。</p>
