

## 2020年度 第5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10月9日（金） 15:30～16:00
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、木崎輝男、高松功、竹光正和、 ○田邊和生喜、濱口玲子、◎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><b>【議事録】</b> 9月11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></p> <p>審議① 継続</p> <p>課題名：脊髄損傷急性期患者を対象とした KP-100IT の脊髄腔内投与による多施設共同非ランダム化検証的試験</p> <p>依頼者：クリングルファーマ株式会社</p> <p>開発の相：第Ⅲ相試験</p> <p>被験薬：KP-100IT</p> <p>審議内容：治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議② 新規</p> <p>課題名：CREO スタビライゼーション システム 使用安全調査</p> <p>依頼者：株式会社東機貿</p> <p>開発の相：使用成績調査</p> <p>調査機器：CREO スタビライゼーション システム</p> <p>審議内容：当院での調査実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議③ 新規</p> <p>課題名：CREO MIS スタビライゼーション システム 使用安全調査</p> <p>依頼者：株式会社東機貿</p> <p>開発の相：使用成績調査</p> <p>調査機器：CREO MIS スタビライゼーション システム</p> <p>審議内容：当院での調査実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議④ 新規</p> <p>課題名：NeuRx 横隔膜ペーシングシステム使用成績調査</p> <p>依頼者：USCI ジャパン株式会社</p> <p>開発の相：使用成績調査</p> <p>調査機器：NeuRx 横隔膜ペーシングシステム</p> <p>審議内容：当院での調査実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

審議⑤ 継続

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

審議内容：調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

審議⑥ 継続

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

審議内容：調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

審議⑦ 継続

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：調査分担医師の変更について審議した。

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① 9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、2020年11月5日（木）とされた。