

**2020年度 第9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>2021年3月12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 地域医療研修室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>伊藤千磨、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 <span style="float: right;">（◎委員長 ○副委員長）</span></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> 2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></p> <p>審議① 新規 課題名：Taper-Wedged型大腿骨ステムである TriFit TS Hip Stem の製造販売後調査 依頼者：メディカルコミュニケーションズジャパン株式会社 開発の相：使用成績調査 被験薬：TriFit TS Hip Stem 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>審議② 新規 課題名：RELINE ヘリカルフランジの安全性と有用性 依頼者：株式会社クレオメディカル 開発の相：使用成績調査 被験薬：RELINE スパイナルシステム・RELINE エクステンションスクリーシステム 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>審議③ 新規 課題名：頸椎後方固定（VuePoint II）を用いた固定性の長期調査 依頼者：株式会社クレオメディカル 開発の相：使用成績調査 被験薬：VuePoint II OCT フィクセーションシステム 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>審議④ 継続 課題名：アレкса ネイル（滅菌）の調査 依頼者：泉工医科工業株式会社 開発の相：使用成績調査 被験薬：アレкса ネイル（滅菌） 審議内容：調査実施期間及び契約期間の延長について審議した。 審議結果：承認</p>

【報告事項】 以下について報告された。

報告事項① 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：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるサルコペニア患者を対象に bimagrumab  
の複数の用量での投与を評価し安全性及び忍容性を評価する用量設定試験

依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

開発の相：後期第Ⅱ相試験

被験薬：BYM338

報告事項② 下記の調査課題に関する調査終了報告書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

報告事項③ 2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。

報告事項④ 進捗状況（治験、受託研究）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、2021年4月16日（金）とされた。