

2021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	2021年4月16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	○新井好子、石渡延明、伊藤千磨、植村修、大石英人、鈴木美智子、高橋正子、高松功、竹光正和、濱口玲子、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】 3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>【審議事項】</p> <p>審議① 継続 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 依頼者：クリングルファーマ株式会社 開発の相：第Ⅲ相試験 被験薬：KP-100IT 審議内容：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：Elezanumab の前期第Ⅱ相試験 依頼者：アッヴィ合同会社 開発の相：前期第Ⅱ相試験 被験薬：Elezanumab 審議内容：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③ 継続 課題名：アレクサ 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：アレクサ ネイル（滅菌） 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</p>

審議④ 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⑤ 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⑥ 継続

課題名：NEX-D2 ペディクルスクリーシステム的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および調査期間と対象期間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：CREO スタビライゼーション システム 使用安全調査

依頼者：株式会社東機質

開発の相：使用成績調査

調査機器：CREO スタビライゼーション システム

審議内容：調査分担医師の変更および契約症例数の追加について審議した。

審議結果：承認

審議⑧ 新規継続

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

依頼者：株式会社東機質

開発の相：使用成績調査

調査機器：CREO MIS スタビライゼーション 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

審議⑨ 継続

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：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⑩ 継続

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：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⑪ 継続

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：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 3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、2021年5月14日（金）とされた。