

2021年度 第4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7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 第一会議室
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】 6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>【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：治験薬概要書の改定と、治験を継続して行うことの適否について審議した。 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：同意説明文書の改定について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下について報告された。</p> <p>報告事項① 6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② 「審議①」の試験に関して、治験実施体制の変更が報告された。 報告事項③ 「審議②」の試験に関して、治験実施体制の変更が報告された。 報告事項④ 「審議①」の試験に関して、同意取得時に公正な立会人を設けた事例が報告された。</p> <p>次回の治験審査委員会開催予定日は、2021年8月13日（金）とされた。</p>