

2021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	2021年8月13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、高橋正子、高松功、竹光正和、濱口玲子、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】 7月9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 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：重篤な有害事象に関する報告書について、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>【報告事項】 以下について報告された。 報告事項① 7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 開発の中止等に関する報告書の内容について報告された。 課題名：待機的、後方侵入での切開による、インストゥルメンテーションを使用した多椎間におよぶ脊椎固定術を予定する成人を対象とした4抗原黄色ブドウ球菌ワクチン (SA4Ag) 接種による安全性および有効性を検討する第2b相、プラセボ対照、無作為割付け、二重盲検試験 依頼者：ファイザー株式会社 開発の相：第Ⅱ相試験 被験薬：SA4Ag</p> <p>次回の治験審査委員会開催予定日は、2021年9月10日(金)とされた。</p>