

2021年度 第8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11月12日（金） 15：30～16：10
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、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】 10月8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</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：安全性情報等に関する報告書及び重篤な有害事象に関する報告書に関し、引き続き治験を行うことの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議② 継続</p> <p>課題名：Elezanumab の前期第Ⅱ相試験</p> <p>依頼者：アヅヴィ合同会社</p> <p>開発の相：前期第Ⅱ相試験</p> <p>被験薬：Elezanumab</p> <p>審議内容：安全性情報等に関する報告書及び治験実施状況報告書に関し、治験を継続して行うことの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議③ 継続</p> <p>課題名：急性期外傷性脊髄損傷患者を対象とした MT-3921 の第Ⅱa 相試験</p> <p>依頼者：田辺三菱製薬株式会社</p> <p>開発の相：第Ⅱa 相試験</p> <p>被験薬：MT-3921</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④ 新規</p> <p>課題名：ソリリス点滴静注 300mg 特定使用成績調査（全例調査）</p> <p>依頼者：アレクシオンファーマ合同会社</p> <p>開発の相：特定使用成績調査</p> <p>調査薬：ソリリス点滴静注 300mg</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⑤ 継続</p> <p>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</p> <p>依頼者：科研製薬株式会社</p> <p>開発の相：使用成績調査</p> <p>調査薬：ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位</p> <p>審議内容：調査期間延長に関し、調査の継続の適否について審議した。</p> <p>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 10 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。</p> <p>報告事項② ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査の終了について報告された。</p> <p>次回の治験審査委員会開催予定日は、2021 年 12 月 10 日（金）とされた。</p>
--