

## 2021年度 第11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	2022年3月11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、石渡延明、伊藤千磨、大石英人、鈴木美智子、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><b>【議事録】</b> 1月14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 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と、それに伴う変更申請書（治験実施計画書、同意説明文書の改訂）について審議された。</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と治験に関する変更申請書（治験実施計画書読替レター、責任医師の交代等）について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議③ 新規</p> <p>課題名：骨折治療材料市販後調査 TURIUS Femoral Nail System</p> <p>依頼者：株式会社 エム・イー・システム</p> <p>開発の相：市販後調査</p> <p>被験薬：TURIUS Femoral Nail System</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>

審議④ 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 スパイナルスクリーシステム

審議内容：調査に関する変更申請書（責任医師の交代）について審議した。

審議結果：承認

審議⑤ 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：調査に関する変更申請書（責任医師の交代）について審議した。

審議結果：承認

審議⑥ 継続

課題名：ソリリス点滴静注 300mg 特定使用成績調査（全例調査）

依頼者：アレクシオンファーマ合同会社

開発の相：特定使用成績調査

調査薬：ソリリス点滴静注 300mg

審議内容：調査に関する変更申請書（責任医師の交代）について審議した。

審議結果：承認

審議⑦ 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：調査に関する変更申請書（調査実施期間の延長）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 1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 MT-3921 の第IIa 相試験に関する付保証明書について報告された。

報告事項③ Tanezumab の臨床開発中止について報告された。

報告事項④ タリージェ錠 特定使用成績調査の終了について報告された。

報告事項⑤ 2021年度の当院における治験・受託研究の進捗状況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、2022年4月15日（金）とされた。