

## 2022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	2022年4月15日（金） 15:30～15:57
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、伊藤千磨、植村修、大石英人、鈴木美智子、高橋正子、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><b>【議事録】</b> 3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><b>【審議事項】</b></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及び、症例組み入れ期間の延長について審議した。 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及び、安全性情報等に関する報告書に関し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議③ 継続 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 依頼者：田辺三菱製薬株式会社 開発の相：第Ⅱa 相 被験薬：MT-3921 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>

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：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：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

審議⑪ 継続

課題名：ソリリス点滴静注 300mg 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査

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

被験薬：ソリリス点滴静注 300mg

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⑫ 継続

課題名：「脊椎観血手術に対する SIK New TREND スパイナルシステムを使用した治療法の調査」使用成績調査

依頼者：昭和医科工業株式会社

開発の相：使用成績調査

被験薬：SIK New TREND スパイナルシステム

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⑬

継続

課題名：「脊椎観血手術に対する Cedark ケージを使用した治療法の調査」使用成績調査

依頼者：昭和医科工業株式会社

開発の相：使用成績調査

被験薬：Cedark ケージ

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、2022年5月13日（金）とされた。