

2022年度 第2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5月13日（金） 15：30～15：50
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、石渡延明、植村修、大石英人、鈴木美智子、高橋正子、高松功、前田奈穂美、◎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】 4月15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：同意説明文書の改訂について審議した。 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：アヅヴィ合同会社 開発の相：前期第Ⅱ相試験 被験薬：Elezanumab 審議内容：副作用情報（年次報告）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：同意説明文書の改訂について審議した。 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 4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 下記、治験課題の終了について報告された。 課題名：第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験</p> <p>次回の治験審査委員会開催予定日は、2022年6月10日（金）とされた。</p>