

2022年度 第6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9月9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、伊藤千磨、大石英人、鈴木美智子、竹光正和、濱口玲子、前田奈穂美、 柳橋礼子、高松功、植村修、◎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】 8月12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：治験実施計画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：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：安全性情報等に関する報告書に関し、引き続き治験を行うことの適否、患者質問票の改訂、及び継続審査について審議した。 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 8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>次回の治験審査委員会開催予定日は、2022年10月14日(金)とされた。</p>