

2022年度 第7回 村山医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2022年10月14日（金） 15：30～16：00 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>○新井好子、伊藤千磨、大石英人、高橋正子、高松功、竹光正和、濱口玲子、 柳橋礼子、◎吉原愛雄 (◎委員長 ○副委員長)</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【議事録】 9月9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：治験分担医師の変更について審議した。 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、被験者への支払いに関する資料の変更、及び継続審査について審議した。 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：治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <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：実施症例数の変更について審議した。</p>

審議結果：承認

審議⑤ 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：実施症例数の変更及び、契約書の誤記修正について審議した。

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：契約書の誤記修正について審議した。

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 9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 NEX-D2 ペディクルスクリーシステムの調査の終了が報告された。

次回の治験審査委員会開催予定日は、2022年11月11日（金）とされた。