

2022年度 第10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	2023年1月13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、植村修、大石英人、鈴木美智子、高松功、竹光正和、濱口玲子、前田奈穂美、柳橋礼子、高橋雅子、石渡延明、◎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> 12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><b>【審議事項】</b></p> <p>審議① 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について、審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議② 新規 課題名：K-NOA DOAM アルカリポーラススペーサー・コロエントシステム チタンケー ジの有用性と安全性および骨癒合の判断 依頼者：株式会社クレオメデイカル 開発の相：使用成績調査 被験薬：K-NOA DOAM アルカリポーラススペーサー・コロエントシステム チタンケー ジ 審議内容：当院での調査実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>審議③ 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：調査期間の延長及び症例数追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議④ 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</p>

審議内容：調査期間延長について審議した。

審議結果：承認

審議⑤ 継続

課題名：骨折治療材料市販後調査 TURIUS Femoral Nail System

依頼者：株式会社 エム・イー・システム

開発の相：市販後調査

被験薬：TURIUS Femoral Nail System

審議内容：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 12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 試験 生産物賠償責任保険 付保証明書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、2023年2月10日（金）とされた。