

2022年度 第12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3月10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、石渡延明、◎植村修、宇内景、高橋正子、高松功、竹光正和、濱口玲子、柳橋礼子 (◎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】 2月10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：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：治験責任医師の変更及び、被験者への支払い・予定される治験費用についての変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議③ 新規 課題名：タリージェ錠 特定使用成績調査ー中枢性神経障害性疼痛ー 依頼者：第一三共株式会社 開発の相：特定使用成績調査 被験薬：タリージェ錠 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：承認</p> <p>審議④ 継続 課題名：ソリリス点滴静注 300mg 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：調査責任医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p>

<p>審議⑤ 継続</p> <p>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</p> <p>依頼者：昭和医科工業株式会社</p> <p>開発の相：使用成績調査</p> <p>審議内容：調査責任医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議⑥</p> <p>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</p> <p>依頼者：昭和医科工業株式会社</p> <p>開発の相：使用成績調査</p> <p>審議内容：調査責任医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議⑦</p> <p>審議内容：独立行政法人国立病院機構 村山医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議⑧</p> <p>審議内容：独立行政法人国立病院機構 村山医療センターにおける治験審査委員会に係る標準業務手順書の改訂について審議した。</p> <p>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 2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 KP-100IT 治験実施計画書 別紙7（治験実施組織）の改訂について報告された。</p> <p>報告事項③ 2022年度の当院における治験・受託研究の進捗状況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、2023年4月14日（金）とされた。</p>
--