

2023年度 第1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4月14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 地域医療研修室2
出席委員名	○新井好子、伊藤千磨、石渡延明、◎植村修、大石英人、白鳥豊、杉山学子、高橋正子、高松功、竹光正和、富岡曜平、濱口玲子、柳橋礼子、○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】</p> <p>3月10日開催治験審査委員会の議事録については、 5月19日の治験審査委員会にて再度審議されることとなった</p> <p>【審議事項】</p> <p>審議① 継続</p> <p>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</p> <p>依頼者：クリングルファーマ株式会社</p> <p>開発の相：第Ⅲ相試験</p> <p>被験薬：KP-100IT</p> <p>審議内容：治験分担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② 継続</p> <p>課題名：Elezanumab の前期第Ⅱ相試験</p> <p>依頼者：アッヴィ合同会社</p> <p>開発の相：前期第Ⅱ相試験</p> <p>被験薬：Elezanumab</p> <p>審議内容：治験分担医師の変更及び、安全性情報等に関する報告書に関し審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議③ 継続</p> <p>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</p> <p>依頼者：田辺三菱製薬株式会社</p> <p>開発の相：第Ⅱa 相</p> <p>被験薬：MT-3921</p> <p>審議内容：治験分担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④ 継続</p> <p>課題名：「ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位」の特定使用成績調査</p> <p>依頼者：科研製薬株式会社</p> <p>開発の相：特定使用成績調査</p> <p>被験薬：ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位</p>

審議内容：調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

審議⑤ 継続

課題名：Taper-Wedged 型大腿骨ステムである TriFit TS Hip Stem の製造販売後調査

依頼者：メディカルコミュニケーションズジャパン株式会社

開発の相：使用成績調査

被験薬：TriFit TS Hip Stem

審議内容：症例数の追加及び調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

審議⑥ 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

審議内容：調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

審議⑦

課題名：頸椎後方固定(VuePoint II)を用いた固定性の長期調査

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

審議内容：調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

審議⑧ 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

審議⑨ 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

審議内容：調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

審議⑩ 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
審議内容：調査分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認

審議⑪ 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
審議内容：調査分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認

審議⑫ 継続

課題名：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 クレオメディカル
開発の相：使用成績調査
被験薬：コロエントシステム チタンケージ
審議内容：調査分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認

審議⑬ 継続

課題名：タリージェ錠 特定使用成績調査—中枢性神経障害性疼痛—
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 2.5mg・錠 5mg・錠 10mg・錠 15mg
審議内容：調査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 3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。

次回の治験審査委員会開催予定日は、2023年5月19日（金）とされた。