

2023年度 第2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5月19日（金） 15:30～15:50
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、大石英人、白鳥豊、杉山学子、高橋正子、竹光正和、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】 3月10日、4月14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：アツヴィ合同会社 開発の相：前期第Ⅱ相試験 被験薬：Elezanumab 審議内容：安全性情報等に関する報告書及び治験実施計画書分冊の変更に関し審議した。 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及び治験実施計画書別紙2の変更に関し審議した。 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 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。 報告事項② 4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③ MT-3921 治験の治験実施計画書 別紙1の変更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6月16日（金）とされた。</p>