

2023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

開催日時	2023年10月13日（金） 15:30～16:15
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、石渡延明、伊藤千磨、◎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】 9月8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：安全性情報等に関する報告書及び治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議④ 継続 課題名：KA-301 の急性期脊髄損傷に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験 依頼者：株式会社カネカ 開発の相：第Ⅰ/Ⅱ相 被験薬：KA-301 審議内容：治験製品概要書及び治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p>

審議⑤ 新規

課題名：NeuRx 横隔膜ペーシングシステム使用成績調査

依頼者：USCI ジャパン株式会社

開発の相：使用成績調査

被験機器：NeuRx 横隔膜ペーシングシステム

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

審議⑥ 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

被験機器：TriFit TS Hip Stem

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 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

被験機器：TURIUS Femoral Nail System

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：マルチレトラクターシリーズ改による創口部開口時の視野確保及び保持性に関する調査

依頼者：伊藤メデックス株式会社

開発の相：使用成績調査

被験機器：マルチレトラクターシリーズ改

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 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 KA-301 治験実施計画書補遺①について報告された。

報告事項③ KA-301 治験実施計画書補遺②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11月10日（金）とされた。