

## 2023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	2024年1月12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
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、濱口玲子、柳橋礼子、○吉原愛雄、 <span style="float: right;">(◎委員長 ○副委員長)</span>
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><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ついて審議した。          審議結果：承認</p> <p>審議② 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③ 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          被験薬：Cedark ケージ          審議内容：調査期間延長について審議した。          審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 以下について報告された。</p> <p>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。          報告事項③ 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④ KA-301 治験実施計画書補遺②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、2024年2月9日（金）とされた。</p>