

2024 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	2024 年 4 月 12 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、◎植村修、大石英人、後藤直通、下村忠賛、白鳥豊、杉山学子、高松功、竹光正和、濱口玲子、平沢愛雄、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 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：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：治験分担医師の削除について審議した。 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：治験分担医師および実施計画書別紙 2 の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議③ 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④ 継続 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 依頼者：科研製薬株式会社 開発の相：特定使用成績調査 被験薬：ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位 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</p>

審議⑤ 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

被験機器：RELINE スパイナルスクリーシステム

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⑥ 継続

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

被験機器：VuePoint II OCT フィクセーションシステム

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：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：「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

被験機器：SIK New TREND スパイナルシステム

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⑨ 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

被験機器：Cedark 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⑩ 継続

課題名：「骨折治療材料市販後調査 TURIUS Femoral Nail System」使用成績調査
依頼者：株式会社 エム・イー・システム
開発の相：使用成績調査
被験機器：TURIUS Femoral Nail System
審議内容：契約期間の延長およ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⑪ 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
被験機器：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⑫ 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：実施要綱およ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⑬ 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

審議⑭ 継続

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：当調査分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認

	<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。</p> <p>次回の治験審査委員会開催予定日は、2024年5月17日（金）とされた。</p>
--	--