

2024年度 第5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9月13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 地域医療研修室
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】 8月9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：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：治験実施計画書別紙 1 およ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② 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：年次報告としての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③ 新規 課題名：人工股関節置換術に使用するトライフィット・インスツルメントセットの 使い勝手や安全性などに関する調査 依頼者：コリン・ジャパン株式会社 開発の相：使用成績調査 被験機器：トライフィット・インスツルメントセット 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</p> <p>【報告事項】 以下について報告された。 報告事項① 8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 Elezanumab の前期第Ⅱ相試験の治験実施計画書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、2024年10月11日（金）とされた。</p>