

## 2024年度 第6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10月11日（金） 15:30～15:45
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、後藤直通、下村忠賛、白鳥豊、杉山学子、高松功、濱口玲子、平沢愛雄、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> 9月13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：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：継続審査について審議した。          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：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 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：治験薬概要書の変更およ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> <p>審議④ 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</p>

審議⑤ 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⑥ 継続

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：症例数追加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

【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 の急性期脊髄損傷に対する第 I / II 相試験の治験実施計画書の変更について報告された。

報告事項③ 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験の治験中止について報告された。

報告事項④ タリージェ錠 特定使用成績調査—中枢性神経障害性疼痛—の調査終了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、2024年11月15日（金）とされた。