

2024年度 第8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	2025年2月14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、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】 1月17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：治験実施計画書補遺②の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議③ 審議内容：独立行政法人国立病院機構村山医療センター受託研究取扱規程の一部改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議④ 審議内容：独立行政法人国立病院機構村山医療センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書、 独立行政法人国立病院機構村山医療センター医師主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書、 独立行政法人国立病院機構村山医療センターにおける医師主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書、 独立行政法人国立病院機構村山医療センターにおける医師主導治験に係る監査の受入れに関する標準業務手順書 の一部改訂について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>【報告事項】 以下について報告された。</p> <p>報告事項① 1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>報告事項② 「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」使用成績調査の終了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、2025年3月14日（金）とされた。</p>
--	---