

2025 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	2025 年 4 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、大石英人、大嶋理、後藤直通、坂本秀宣、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	【議事録】 3 月 14 日開催治験審査委員会の議事録について承認された。 【審議事項】 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：治験分担医師の変更および治験契約期間の延長について審議した。 審議結果：承認 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：同意説明文書・ポスター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 審議③ 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④ 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⑤ 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：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：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⑦ 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：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：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：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 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。

次回の治験審査委員会開催予定日は、2025年5月9日（金）とされた。