

## 2025 年度 第 2 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 5 月 9 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              | 伊藤千磨、◎植村修、大石英人、後藤直通、坂本秀宣、杉山学子、高松功、濱口玲子、平沢愛雄、○吉原愛雄<br><br>(◎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】</p> <p>4 月 11 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</p> <p>課題名：KA-301 の急性期脊髄損傷に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>依頼者：株式会社カネカ</p> <p>開発の相：第Ⅰ/Ⅱ相</p> <p>被験薬：KA-301</p> <p>審議内容：治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議② 継続</p> <p>課題名：ソリリス点滴静注 300mg 特定使用成績調査</p> <p>依頼者：アレクシオンファーマ合同会社</p> <p>開発の相：特定使用成績調査</p> <p>被験薬：ソリリス点滴静注 300mg</p> <p>審議内容：調査分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議③ 継続</p> <p>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</p> <p>依頼者：昭和医科工業株式会社</p> <p>開発の相：使用成績調査</p> <p>被験機器：SIK New TREND スパイナルシステム</p> <p>審議内容：調査分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議④ 継続</p> <p>課題名：「骨折治療材料市販後調査 TURIUS Femoral Nail System」使用成績調査</p> <p>依頼者：株式会社 エム・イー・システム</p> <p>開発の相：使用成績調査</p> <p>被験機器：TURIUS Femoral Nail System</p> <p>審議内容：調査分担医師の変更について審議した。</p> <p>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：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⑦ 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 4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 「ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位」 特定使用成績調査の終了について報告された。

報告事項③ 「RELIN へリカルフランジの安全性と有用性」 の調査終了について報告された。

報告事項④ 「頸椎後方固定（VuePoint II）を用いた固定製の長期調査」 の調査終了について報告された。

報告事項⑤ 「コロエントシステムチタンケージの有用性及び骨癒合の判断」 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、2025 年 6 月 20 日（金）とされた。