

## 2025年度 第3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6月20日（金） 15:30～15:55
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、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><b>【議事録】</b> 5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><b>【審議事項】</b></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：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② 新規          課題名：ROI-C Ti-Coated PEEK スパイナル ケージの有用性及び骨癒合の判断          依頼者：株式会社クレオメディカル          開発の相：使用成績調査          被験機器：ROI-C Ti-Coated PEEK スパイナル ケージ          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：修正の上で承認</p> <p>審議③ 新規          課題名：SENECA PLIF チタニウムケージにおける有用性及び骨癒合の判断          依頼者：株式会社クレオメディカル          開発の相：使用成績調査          被験機器：SENECA PLIF チタニウムケージ          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：修正の上で承認</p> <p>審議④ 新規          課題名：Vitality スパイナル システム、Vital MIS システムの有用性と安全性評価          依頼者：株式会社クレオメディカル          開発の相：使用成績調査          被験機器：Vitality スパイナル システム・Vital MIS システム          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：修正の上で承認</p>

【報告事項】 以下について報告された。

報告事項① 5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 試験 治験実施計画書補遺①の変更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7月11日（金）とされた。