

2025 年度 第 4 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 7 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、杉山学子、高松功、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】 6 月 20 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：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：継続審査について審議した。 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 6 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 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の調査目的の文言修正について報告された。 報告事項③ 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の調査目的の文言修正について報告された。 報告事項④ 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の調査目的の文言修正について報告された。 報告事項⑤ 急性期外傷性脊髄損傷患者を対象とした MT-3921 の第Ⅱa 相試験の治験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 8 月 8 日（金）とされた。