

2025 年度 第 5 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 9 月 12 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、杉山学子、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】 7 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。 【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：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 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 WonderMedical 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：承認 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 WonderMedical 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：承認 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 WonderMedical 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：承認

	審議⑤ 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：調査期間の延長について審議した。 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 7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10月10日（金）とされた。
--	--