

2025年度 第7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11月21日（金） 15:30～15:50
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、高松功、濱口玲子、 ○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>【議事録】 10月10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 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：治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議② 新規 課題名：〔脊椎ケージ〕MectaLIF Posterior 3D ケージにおける骨癒合に関する調査 依頼者：メダクタジャパン株式会社 開発の相：使用成績調査 被験機器：MectaLIF Posterior 3D 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</p> <p>審議③ 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</p> <p>審議④ 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</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：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

審議⑦ 継続

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：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：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：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⑨ 継続

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：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 10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 リンヴォック錠特定使用成績調査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12月19日（金）とされた。