

2025年度 第9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	2026年3月13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、大嶋理、後藤直通、杉山学子、高松功、濱口玲子、平沢愛雄、藤吉兼浩、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>【議事録】 1月16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 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③ 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：調査責任医師および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：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：調査責任医師および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：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：調査責任医師および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：〔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：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

審議内容：独立行政法人国立病院機構 村山医療センター 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書について審議した。

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 1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

報告事項③ 一般社団法人日本ホスピタルアライアンス中央治験審査委員会での審議結果について報告された。

課題名：成人上肢痙縮患者を対象に IPN10200 の安全性及び有効性を評価する試験

依頼者：シミック株式会社

開発の相：第 I / II 相試験

被験薬：IPN10200

報告事項④ NeuRx 横隔膜ペーシングシステム使用成績調査の調査終了について報告された。

報告事項⑤ 2025 年度の当院における治験・受託研究の進捗状況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、2026 年 4 月 10 日（金）とされた。