

## 2026年度 第1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4月10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 第一会議室
出席委員名	伊藤千磨、○伊東秀幸、◎植村修、大石英人、大嶋理、小川陽平、坂本秀宣、須田英樹、高松功、濱口玲子、藤吉兼浩、柳橋礼子、山口京子、○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> 3月13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：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：ソリリス点滴静注 300mg 特定使用成績調査          依頼者：アレクシオンファーマ合同会社          開発の相：特定使用成績調査          被験薬：ソリリス点滴静注 300mg          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：「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：症例数追加及び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

審議⑩ 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

【報告事項】以下について報告された。

報告事項① 3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 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

次回の治験審査委員会開催予定日は、2026年5月8日（金）とされた。