

## 2022年度 第11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	2023年2月10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 第一会議室
出席委員名	伊藤千磨、石渡延明、◎植村修、宇内景、大石英人、鈴木美智子、高橋正子、高松功、竹光正和、濱口玲子、前田奈穂美、○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> 1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：Elezanumab の前期第Ⅱ相試験 依頼者：アヅヴィ合同会社 開発の相：前期第Ⅱ相試験 被験薬：Elezanumab 審議内容：安全性情報等に関する報告書に関し、引き続き治験を行うことの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議② 継続 課題名：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 依頼者：田辺三菱製薬株式会社 開発の相：第Ⅱa相 被験薬：MT-3921 審議内容：治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 以下について報告された。</p> <p>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。</p> <p>報告事項② ヘルニコア椎間板注用1.25単位の一般使用成績調査の終了について報告された。</p> <p>報告事項③ バリシチニブ（オルミエント®）特定使用成績調査の終了について報告された。</p> <p>報告事項④ コロエントシステムチタンケージの有用性と安全性および骨癒合の判断の調査実施計画書について報告された。</p> <p>報告事項⑤ Cedark ケージ使用成績調査の調査実施計画書について報告された。</p> <p>次回の治験審査委員会開催予定日は、2023年3月10日（金）とされた。</p>