

## 2023年度 第3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6月16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	○新井好子、伊藤千磨、石渡延明、◎植村修、杉山学子、高橋正子、高松功、竹光正和、濱口玲子、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><b>【議事録】</b> 5月19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：脊髄損傷急性期患者を対象とした KP-100IT の脊髄腔内投与による多施設共同非ランダム化検証的試験 依頼者：クリングルファーマ株式会社 開発の相：第Ⅲ相試験 被験薬：KP-100IT 審議内容：治験実施計画書の変更及び継続審査について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議② 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：安全性情報に関する報告書に関し、引き続き治験を行うことの適否、治験に関する変更申請書について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議③ 継続 課題名：「骨折治療材料市販後調査 TURIUS Femoral Nail System」 依頼者：株式会社 エム・イー・システム 開発の相：市販後調査 審議内容：調査に関する変更申請書について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議④ 審議内容：独立行政法人国立病院機構 村山医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書の一部改訂について審議した。 審議結果：承認</p>

【報告事項】 以下について報告された。

報告事項① 5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。

次回の治験審査委員会開催予定日は、2023年7月14日（金）とされた。