

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和 5 年 7 月 14 日	開催場所	第一研修室
出席委員名	石堂、村上、村田、西山、辻本、松本、渡邊、安藤、中西、高橋		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
< 審議事項・報告事項 > 生化学工業株式会社依頼による SI-449 癒着防止システム の開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化 試験	治験終了報告書		/
< 審議事項 > 急性期外傷性脊髄損傷患者を対象とした、MT-3921 の有 効性および安全性を検討する第 IIa 相、無作為化、二重盲 検、プラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書入手による治験継続審査 治験進捗状況報告		承認
< 審議事項 > 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	治験終了報告書		/
< 報告事項 > 再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条 件評価に係る使用成績比較調査	契約内容変更に関する覚書		/