

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和 3 年 10 月 8 日 16:20～17:00	開催場所	第一研修室
出席委員名	石堂、村上、村田、上原、鹿島、渡邊、中西、高橋、小玉		
議 題	主な議論の概要		審議結果
< 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	治験に関する変更申請書（治験薬概要書）入手による治験継続審査		承認
< 審議事項 > 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	治験に関する変更申請書（治験分担医師削除）入手による治験継続審査 治験進捗状況報告		承認