

## 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和 3 年 11 月 12 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、今井、鹿島、松本、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（同意説明文書、被験者への支払いに関する資料）入手による治験継続審査	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	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 > 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	治験実施状況報告書入手による治験継続審査 治験に関する変更申請書（症例数追加、治験分担医師追加）入手による迅速審査結果報告 「BOX のフォルダアクセス権限不備に関するお詫び」入手による報告事項 治験進捗状況報告	承認	