

## 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和 4 年 6 月 10 日	開催場所	第一研修室
出席委員名	石堂、村上、大西、西山、鹿島、渡邊、中西、高橋、安藤		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<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	治験実施期間延長に関するレター入手による報告事項 治験進捗状況報告		-
<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	治験進捗状況報告		-
<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 治験に関する変更申請書（治験分担医師）入手による治験継続審査		承認
<報告事項> 2 型糖尿病患者を対象として、心血管死、心筋梗塞及び脳卒中に対するチカグレロル 1 日 2 回投与の予防効果をプラセボと比較する国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 (THEMIS - effect of Ticagrelor on Health outcomes in diabEtes Mellitus patients Intervention Study)	開発の中止等に関する報告書		-