

## 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和4年9月9日	開催場所	第一研修室
出席委員名	石堂、村上、村田、大西、西山、鹿島、松本、渡邊、中西、高橋、安藤		
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	重篤な有害事象に関する報告書入手により治験継続審査 治験進捗状況報告		承認
< 審議事項・報告事項 > 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	重篤な有害事象に関する報告書入手により治験継続審査 治験に関する変更申請書（治験実施計画書）入手による治験継続審査 治験進捗状況報告 治験契約内容変更に関する覚書に関する報告		承認
< 審議事項・報告事項 > 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り治験継続審査 治験に関する変更申請書（C-SSRS）入手による治験継続審査 治験実施状況報告書入手による治験継続審査		承認
< 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	再生医療等製品「ステミラック注」の製造における患者由来原材料の品質管理に関する取決め書に関する報告 契約内容変更に関する覚書に関する報告		-