

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和 4 年 12 月 9 日	開催場所	第一研修室
出席委員名	石堂、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 > 受傷後 6～8 週時点で ASIA 機能障害尺度 (AIS) D の急性 期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細 胞の静脈内投与比較試験	治験依頼書入手による治験実施の適否 治験契約書 等		承認
< 審議事項・報告事項 > 工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラ ック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び 有効性を検証する試験	治験依頼書入手による治験実施の適否 治験契約書 等		承認
< 報告事項 > 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたコンドリアーゼの 第Ⅲ相試験（試験番号：6603/1031）10 年経過後の予後調 査に関する臨床研究	臨床研究の実施に関する契約書 等		-
< 報告事項 > 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	治験進捗状況報告		-
< 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 契約内容変更に関する覚書 治験進捗状況報告		承認
< 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	治験進捗状況報告		-