

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和 5 年 4 月 14 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、辻本、松本、安藤、中西、高橋		
議 題	主な議論の概要		審議結果
< 報告事項 > 治験審査委員会委員名簿 治験関連担当者任命者	-		-
< 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	治験に関する変更申請書（治験分担医師）入手により治験継続審査		承認
< 審議事項 > 急性期外傷性脊髄損傷患者を対象とした、MT-3921 の有効性及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（治験分担医師）入手による治験継続審査 治験進捗状況報告 契約内容変更に関する覚書（症例追加）		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	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
< 審議事項 > 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	安全性情報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、被験者への支払に関する資料）入手により治験継続審査		承認
< 審議事項 > 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	安全性情報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、被験者への支払に関する資料）入手により治験継続審査		承認