

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和 5 年 10 月 13 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、渡邊、安藤、中西、高橋		
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	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（治験薬概要書 改訂）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 > 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	治験実施状況報告書入手による治験継続審		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	治験実施状況報告書入手による治験継続審		承認