

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和6年4月12日	開催場所	第一研修室
出席委員名	石堂、村上、村田、大西、辻本、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 > 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		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		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		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	契約内容変更に関する覚書（交通費変更）		