

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和6年9月13日	開催場所	第一研修室
出席委員名	村田、大西、西山、辻本、西山、松本、渡邊、中西、高橋、安藤		
議 題	主な議論の概要		審議結果
<p><審議／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</p>	<p>治験に関する変更申請書（治験実施計画書別紙、治験薬概要書および治験分担医師）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 治験進捗状況報告 契約内容変更に関する覚書（期間延長）</p>		承認
<p><審議／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</p>	<p>治験に関する変更申請書（被験者への支払に関する資料および同意説明文書）入手による治験継続審査 契約内容変更に関する覚書（支払範囲変更）</p>		承認
<p><審議／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</p>	<p>治験に関する変更申請書（被験者への支払に関する資料）入手による治験継続審査 契約内容更新に関する覚書（支払範囲変更）</p>		承認