

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和 6 年 10 月 11 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、中西、高橋、安藤		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
< 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		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／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 治験支援業務委託契約書 治験支援業務費用に関する覚書	承認
< 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		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 治験実施状況報告書入手による治験継続審査	承認