

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和 7 年 2 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
<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		治験に関する変更申請書（治験実施計画書補遺、治 験薬概要書）入手による治験継続審査 治験進捗状況報告	承認
<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		治験進捗状況報告 治験支援業務委託契約書（大阪急性期・総合医療セ ンター） 治験支援業務費用に関する覚書（大阪急性期・総合 医療センター）	
<その他> 治験に関する院内マニュアルの改訂		治験薬管理マニュアル（第 4 版） CRC・事務局マニュアル（第 3 版）	