

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和 7 年 10 月 10 日	開催場所	第一研修室
出席委員名	伊藤、大西、加藤、辻本、松本、押谷、奥川、安藤		
議題	主な議論の概要	審議結果	
<審議事項> 慢性期脊髄損傷患者 (AIS C 及び D) に対するヒト自己骨髓由来間葉系幹細胞の静脈内投与二重盲検無作為化比較試験	治験依頼書入手による治験実施の適否	修正の上、承認 (同意文書)	
<審議事項> 受傷後 6~8 週時点での 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髓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 治験進捗状況報告	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マ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> 治験事務局・CRC 院内マニュアル	電子カルテ閲覧に関する依頼書		