

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和 8 年 2 月 13 日	開催場所	第一研修室
出席委員名	伊藤、村田、大西、加藤、辻本、松本、奥川、栗原、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髄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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書（被験者の募集の手順に関する資料、被験者提供用資料）入手による治験継続審査【吉備】 ・ 安全性情報に関する報告書入手による治験継続審査【神戸赤十字／吉備】 ・ 契約内容変更に関する覚書【神戸赤十字】 		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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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