

## 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和8年3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、押谷、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"> <li>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／吉備】</li> <li>治験に関する変更申請書（治験実施計画書、同意説明文書）入手による治験継続審査【神戸／吉備】</li> <li>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【神戸】</li> <li>契約内容変更に関する覚書（期間延長）【神戸】</li> <li>使用貸借契約書【神戸】</li> </ul>		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"> <li>安全性情報に関する報告書入手による治験継続審査</li> <li>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</li> <li>治験進捗状況報告</li> <li>契約内容変更に関する覚書（症例追加）</li> </ul>		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"> <li>安全性情報に関する報告書入手による治験継続審査</li> <li>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</li> </ul>		承認
<報告事項> 治験事務局・CRC 院内マニュアル	記載整備（不要なスペース・句読点の削除、和暦を西暦に統一）		