

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和8年5月8日	開催場所	第一研修室
出席委員名	伊藤、村田、大西、加藤、押谷、奥川、栗原、安藤		
議 題	主な議論の概要		審議結果
<p>< 審議事項 ></p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> 治験に関する変更申請書（治験分担医師・治験協力者リスト、被験者への支払いに関する資料）入手による治験継続審査 【神戸赤十字病院／吉備高原リハビリ】 契約内容変更に関する覚書 		承認
<p>< 審議事項 ></p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> 治験に関する変更申請書（治験分担医師・治験協力者リスト）入手による治験継続審査 治験進捗状況報告 		承認
<p>< 審議事項 ></p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> 治験に関する変更申請書（治験分担医師・治験協力者リスト）入手による治験継続審査 		承認
<p>< 報告事項 ></p> <p>SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験</p>	<ul style="list-style-type: none"> 開発の中止等に関する報告書（製造販売承認取得）入手による報告 		