

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和 8 年 6 月 12 日	開催場所	第一研修室
出席委員名	伊藤、門脇、大西、加藤、押谷、増本、奥川、栞原、安藤		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
＜審議事項＞ 腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象 とした NZ-C1909 の第Ⅲ相臨床試験		・ 治験依頼書入手による治験実施の適否 ・ 治験契約書、治験支援業務費用に関する覚書	承認
＜報告事項＞ 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		・ 治験進捗状況報告	
＜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		・ 治験に関する変更申請書（治験実施計画書、 治験製品概要書、説明文書・同意文書）入手 による治験継続審査 ・ 治験進捗状況報告 ・ 契約内容変更覚書に関する覚書（期間延長）	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		・ 治験に関する変更申請書（治験実施計画書、 治験製品概要書、治験製品概要書別紙、説明 文書・同意文書）入手による治験継続審査 ・ 契約内容変更覚書に関する覚書（期間延長）	承認