

2023年 1月開催 東京労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2023年1月31日（火）16:00 ～ 16:40 低層棟 3階 大会議室
出席委員	浅原敏之、荒井宏人、加藤宏一、小泉麻美、斎藤寿哉、 渡邊佳昭、高橋実千代、嶋田義和、山田智栄子、井上優子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>1. 治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 継続審査</p> <p>議題① マルホ株式会社の依頼による「nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書の改訂、安全性情報等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題② ニプロ株式会社の依頼による「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"> ・治験協力者追加について報告され、適格性の観点から審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題③ ニプロ株式会社の依頼による「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"> ・治験協力者追加について報告され、適格性の観点から審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>2) 報告</p> <p>議題④ ニプロ株式会社の依頼による「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"> ・説明文書、同意文書の改訂について報告された。 <p>2. 製造販売後調査</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規の製造販売後調査1件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。 ・製造販売後調査2件の変更内容を確認し、調査継続の妥当性について審議した。 ・製造販売後調査1件の終了を報告した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p>

以上