

2023年 7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 7月 25日 (火) 16:00 ～ 16:25 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、秀野泰隆、マケンジさとみ、斎藤舞 増田淳也、嶋田義和、高橋実千代、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 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"> ・説明文書・同意文書(第2版)および被験者への支払いに関する資料(2023/6/26改訂)の内容を確認し、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「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(第3版)および被験者への支払いに関する資料(2023/6/26改訂)の内容を確認し、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>2. 製造販売後調査</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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