

## 2024年 3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	2024年 3月 26日（火） 16:00 ～ 16:30 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、中野あゆみ、 斎藤 舞、増田淳也、渡邊佳昭、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><b>【審議事項】</b></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"> <li>・安全性情報に関する年次報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">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"> <li>・安全性情報に関する年次報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">審議結果:承認</p> <p>2) 報告</p> <p>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"> <li>・契約症例の追加(5例→10例)について迅速審査で承認された旨の報告があった。</li> </ul> <p>② 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による「高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1月IRBでの承認条件であったリーフレット「高血圧でお悩みの患者様へ」の修正版が依頼者より提出され、修正内容を確認し承認となった旨の報告があった。</li> </ul> <p>2. 医薬品・医療機器の製造販売後調査</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後調査1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。</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後調査1件の終了を報告した。</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">審議結果:承認</p>

以上