

2024年 11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 11月26日 (火) 16:00 ~ 17:10 低層棟3階 中会議室
出席委員	浅原敏之、河井良智、加藤宏一、秀野泰隆、マケンジさとみ、中野あゆみ、田辺諒、伊東康、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>1) 新規治験報告事項</p> <p>①ニプロ株式会社の依頼によるALS患者を対象としたSTR03の第3相試験</p> <p>・治験概要、再生医療等製品について、中央治験審査委員会について、クラウドシステムについて報告があった。</p> <p>2) 継続審査</p> <p>【審議事項】</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> <p>・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。</p> <p>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> <p>・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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ 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> <p>・治験実施計画書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>・説明文書・同意文書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>なお、浅原敏之委員長は本治験の分担医師であるため審議には参加しなかった。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>2. 医薬品・医療機器の製造販売後調査依頼について</p> <p>【審議事項】</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>3. その他</p> <p>・治験に係わる標準業務手順書の改訂</p> <p>・治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書の設置</p> <p>審議結果:承認</p>

以上