

2025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	2025年 1月28日 (火) 16:00 ~ 16:50 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>【審議事項】</p> <p>1) 新規審査</p> <p>議題① 株式会社ファンペップの依頼によるSR-0379の第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から提供された治験実施計画書等の資料に基づき、本治験の実施の妥当性について審議した。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>2) 継続審査</p> <p>議題① 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"> ・他施設で発生した重篤な有害事象について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p>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 style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>3) 報告事項</p> <p>① ニプロ株式会社の依頼による「ALS患者を対象とした自己骨髄間葉系幹細胞の投与比較試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・足立共済病院治験審査委員会での初回審議結果報告があった。 <p>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"> ・契約症例の追加(10例→15例)について迅速審査で承認された旨の報告があった。 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p>

以上