

2025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	2025年 3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、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 【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」 ・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。 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」 ・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。 審議結果:承認</p> <p>2) 報告事項</p> <p>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 前回のIRBで委員より「受託研究費算出内訳書」の配布を要望されたため、資料配布の上、内容の報告があった。</p> <p>② 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」 足立共済病院治験審査委員会の1月23日及び2月27日開催分で審議・承認された治験実施計画書、治験製品概要書、ICF、被験者への支払いに関する資料の変更点について報告があった。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>