

2025年 5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 5月27日（火） 16:00 ～ 16:50 低層棟3階 大会議室
出席委員	浅原敏之、河井良智、秀野泰隆、マケンジさとみ、山本裕子、田辺諒、中野次郎、田中仁子、井上優子、嶋田義和
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	1. 治験 【審議事項】 1)新規審査 議題① ニプロ株式会社の依頼による「慢性期脊髄損傷患者(AIS C及びD)に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内投与二重盲検無作為化比較試験」 ・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。 審議結果:承認 2)継続審査 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」 ・治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。 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。 審議結果:承認 議題② 株式会社ファンペップの依頼によるSR-0379の第3相試験 ・治験に関する変更申請書、治験の費用の負担について説明した文書の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 【報告事項】 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」 ・足立共済病院治験審査委員会での審議結果報告があった。 2. 医薬品・医療機器の製造販売後調査依頼について 【審議事項】 ・製造販売後調査3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。 審議結果:承認

以上