

2025年 7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 7月22日（火） 16:00 ～ 16:30 低層棟3階 大会議室
出席委員	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、高橋実千代
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)継続審査 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」 ・治験実施計画書、治験実施計画書分冊、説明文書・同意文書の改訂等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 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」 ・治験実施計画書、治験実施計画書分冊、説明文書・同意文書の改訂等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題③ 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」 ・治験実施計画書分冊の改訂等について報告され、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「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」 ・大田病院に関して、特定非営利活動法人MINS治験審査委員会での審議結果報告があった。 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】 ・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。 ・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。 ・製造販売後調査2件の終了を報告した。 審議結果:承認

以上