

2025年 9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 9月30日（火） 16:05 ～ 16:50 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、河野正和、マケンジさとみ、山本裕子、田辺諒、田中仁子、嶋田義和、高橋美千代、井上優子
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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病,高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象としたvicadrostat (BI 690517)とエンパグリフロジン (BI 10773) の第Ⅲ相試験 ・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 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」 ・症例数追加について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等について報告、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 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」 ・安全性情報等について報告、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 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。 ・安全性情報等について報告、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 議題④ 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」 ・治験機器概要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。 ・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。

・安全性情報等について報告、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

【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。

審議結果:承認

以上