

2025年11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	2025年11月25日（火）16:00～16:40
開催場所	高層棟3階 職員意見交換室
出席委員	浅原敏之、河井良智、秀野泰隆、山本裕子、中野次郎、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	<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週時点での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髓間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 治験協力者の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。 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。 <p>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」</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 治験協力者の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。 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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"> 安全性情報等について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。 治験実施状況報告書の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 日本ベーリンガーイング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vicadostat (BI 690517)とエンパグリフロジン (BI 10773)の第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書の改訂内容等を確認し、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内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>

【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髓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。

審議結果：承認

以上