

2026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	2026年 3月24日 (火) 16:00 ～ 16:35 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、マケンジさとみ、田辺諒、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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報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。 <p style="text-align: center;">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"> ・安全性情報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。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画書、説明文書、同意文書、同意撤回書、治験製品概要書の改訂について報告され、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され、治験継続の妥当性について審議した。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東邦大学医療センター大橋病院及び東京労災病院による治験実施のための固有業務手順書の改訂について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等、治験薬概要書及び補償制度の概要改訂内容を確認し、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「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」
・治験協力者が1名削除された旨の報告があった。
- 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」
・治験協力者が1名削除された旨の報告があった。
- 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」
・治験協力者が1名削除された旨の報告があった。
・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。
- 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」
・治験協力者が1名削除された旨の報告があった。
- ⑤ 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。

以上