

2026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	2026年 5月26日 (火) 16:00 ～ 16:25 低層棟3階 大会議室
出席委員	浅原敏之、小西裕二、加藤宏一、秀野泰隆、マケンジさとみ、山本裕子、今村啓之、荏原栄美、嶋田義和、高橋実千代、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)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」 ・治験協力者の追加、削除について報告され、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」 ・治験協力者の追加、削除について報告され、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」 ・治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題④ 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EASi-PROTKT™-2型糖尿病、高血圧及び心血管高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象としたvicadrost (BI 690517)とエンパグリフロジン(BI 10773)の第Ⅲ相試験 ・安全性情報等、治験実施計画書及び説明文書および同意文書の改訂内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 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 【報告事項】 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」 ・安全性情報等について報告された。 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。 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 ・治験分担医師の変更(1名削除、1名追加)について迅速審査で承認された旨の報告があった。

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

3.その他

- ・治験審査委員会 標準業務手順書の改訂

審議結果:承認

以上