

2026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	2026年 7月28日（火） 16:00 ～ 16:40 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、渡辺徹平、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」 ・治験実施計画書、治験実施計画書 分冊、治験製品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。 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、治験製品概要書、治験製品概要書別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 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」 ・ステミラック注添付文書第1版について報告され、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,高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象としたvicadrostat (BI 690517)とエンバグリフロジン (BI 10773)の第Ⅲ相試験 ・安全性情報等、治験実施状況報告書、被験者の募集手順に関する資料、レターの内容を確認し、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 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審議結果報告があった。 ② 株式会社ファンペップの依頼によるSR-0379の第3相試験 ・症例数追加、分担医師の変更について審議結果報告があった。

以上