

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和 6 年 7 月 12 日	開催場所	第一研修室
出席委員名	石堂、村田、大西、辻本、松本、渡邊、中西、高橋、安藤		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
< 審議／報告事項 > 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		治験に関する変更申請書（治験実施計画書）入手による治験継続審査 【5 月 8 日迅速審査：報告】治験に関する変更申請書（治験分担医師）入手による治験継続審査	承認
< 報告事項 > 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		【5 月 8 日迅速審査：報告】治験に関する変更申請書（治験分担医師）入手による治験継続審査	—
< 報告事項 > 再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査		契約内容変更に関する覚書（「使用成績調査の委託に関する契約書」の変更） 契約内容変更に関する覚書（「覚書」の変更） 契約内容変更に関する覚書（再生医療等製品「ステミラック注」の製造における患者由来原材料の品質管理に関する取決め書の変更）	—