

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和 6 年 11 月 8 日	開催場所	第一研修室
出席委員名	石堂、村上、辻本、松本、渡邊、中西、高橋		
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（被験者への支払に関する資料）入手による治験継続審査 契約内容変更に関する覚書（症例追加、支払範囲変更）	承認
< 審議／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		治験に関する変更申請書（被験者への支払に関する資料）入手による治験継続審査 契約内容変更に関する覚書（支払範囲変更）	承認