

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和 7 年 3 月 14 日	開催場所	第一研修室
出席委員名	石堂、村上、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
< 報告事項 > 急性期外傷性脊髄損傷患者を対象とした、MT-3921 の有効性及び安全性を検討する第Ⅱa 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験		契約内容変更に関する覚書（契約期間追記）	
< 審議事項 > 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		安全性情報に関する報告書入手による治験継続審査 治験支援業務委託契約書（大阪急性期・総合医療センター） 治験支援業務費用に関する覚書（大阪急性期・総合医療センター）	承認 保留 承認
< 審議事項 > 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		安全性情報に関する報告書入手による治験継続審査	承認
< 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（交通費改訂）	