

2023年 10月 治験審査委員会  
会議の記録の概要

地方独立行政法人 大阪府立病院機構  
大阪母子医療センター  
2023年10月3日作成

開催日時 開催場所	2023年10月2日(月)16時30分～16時40分 中央会議室
出席委員名	光田信明、平野慎也、鈴木保宏、臼井規朗、岡本伸彦、清水義之、 宮川祐三子、望月千枝、阪本泰敏、平位健治、 幸島淳、宇藤裕子
議題及び 審議結果を 含む主な議論 の概要	【1】新規申請に関する審議 なし
	【2】治験の継続に関する審議 <b>議題1</b> 「ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者 を対象としたZ-338(アコチアミド塩酸塩水和物)の第III相試験」  (内容)被験者の募集の手順に関する資料(近隣施設へのレター送付)の 可否について、引き続き治験を実施することの妥当性について 審議した。  (審議結果)承認
報告事項	・「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー 患者を対象としたTAS-205の第III相試験」 (内容):治験協力者(CRC)の追加
	・「パレクセルインターナショナル株式会社の依頼による歩行不能及び歩 行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としてSRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第3相多国籍ランダム化二重盲検プラセ ボ対照全身遺伝子導入療法試験(ENVISION)」 (内容):治験協力者(CRC)の追加
特記事項	・大阪母子医療センター医師主導治験 治験標準業務手順書の改訂

承認: 治験審査委員会 委員長 光田 信明 印