

2023年 11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11月7日作成

開催日時 開催場所	2023年11月6日(月)16時30分～16時52分 中央会議室
出席委員名	光田信明、平野慎也、臼井規朗、宮川祐三子、望月千枝、入江明美、 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 議題1 「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)：安全性情報、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、説明文書・同意文書の改訂、患者服薬日誌の変更、患者提供資料の追加、レターの追加、治験分担医師の変更について、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
	議題2 「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)：安全性情報、治験分担医師の変更について、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	「藤本製薬株式会社の依頼による低セレン血症患者を対象としたFPF3401の第Ⅲ相試験」 (内容)：治験終了報告
特記事項	・なし

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印