

2023年 9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9月5日作成

開催日時 開催場所	2023年9月4日(月) 16時30分～17時00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、入江明美、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 <b>議題1</b> 「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) 治験実施の可否について、審議した  (審議結果) 承認
	【2】 治験の継続に関する審議 <b>議題2</b> 「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	「JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-031 投与の第Ⅰ/Ⅱ相継続試験」 (内容)：試験中止報告
	「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)：治験分担医師・治験協力者リストの変更
特記事項	・なし

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印