

2024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
2024年11月18日作成

開催日時 開催場所	2024年11月15日（金）17時00分～17時14分 応接室
出席委員名	光田信明、平野慎也、和田和子、道上敏美、奈良啓悟、清水義之、望月千枝、宮川祐三子、入江明美、平位健治、阪本泰敏、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 3 「NPC-25 の小児低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験」 (内容) 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 4 「小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験（第Ⅲ相オープン検証試験）」 (内容) 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

	<p>議題 5</p> <p>「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」</p> <p>（内容）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。</p> <p>（審議結果）承認</p> <hr/> <p>議題 6</p> <p>「重度の胎児新生児溶血性疾患のリスクを有する妊娠を対象に Nipocalimab の有効性と安全性を評価する第 III 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験」</p> <p>（内容）安全性情報、治験実施計画書別冊の改訂、被験者募集資料の追加について、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。</p> <p>（審議結果）承認</p>
報告事項	なし
特記事項	なし

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印