

2024年 3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3月5日作成

開催日時 開催場所	2024年3月4日（月）16時00分～16時12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、 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
議題及び 審議結果を 含む主な議論 の概要	【2】 治験の継続に関する審議 <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) 安全性情報、治験実施状況報告について、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 <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) 治験実施状況報告について、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><b>議題 3</b></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） 治験実施状況報告について、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><b>議題 4</b></p> <p>「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）」</p> <p>（内容） 治験実施計画書別紙 2 の改訂、治験実施状況報告について、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>
<p><b>報告事項</b></p>	<p>・「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)」</p> <p>（内容） 治験協力者（CRC）の削除、治験協力者（薬剤師）の削除・追加。</p>
<p><b>特記事項</b></p>	<p>・ SMO 社業務委託に向けた契約書類の新規作成および整備  「治験等に関する業務提携基本契約書」、「治験等に関する業務提携基本契約変更契約書」、「治験支援業務に関する覚書」</p>

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印