

2024年 4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4月9日作成

開催日時 開催場所	2024年4月8日(月) 16時30分～16時43分 中央会議室
出席委員名	光田信明、平野慎也、臼井規朗、和田和子、道上敏美、宮川祐三子、望月千枝、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 「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、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更、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 「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 3</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）治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂、治験薬管理に関する手順書の改訂、モニタリング報告について、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>議題 4</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>
<p>報告事項</p>	<p>・「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」</p> <p>（内容）治験協力者（リハ・育療支援部門）の削除。</p>
<p>特記事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2024 年度 治験審査委員会委員の指名報告 治験薬管理者の指名報告 診療録等保存責任者の指名報告 治験事務局長の指名報告 ・ 治験審査委員会 マニュアルの改訂 ・ 実施中治験課題の報告

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印