

2024 年 5 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 5 月 14 日作成

開催日時 開催場所	2024 年 5 月 13 日（月）16 時 30 分～16 時 44 分 中央会議室
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、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 「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、検査機器による健康被害補償制度の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。 (審議結果) 承認 議題 2 「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) 治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙 1 の改訂、治験分担医師の変更、保険外併用療養費制度に関する資料の改訂について、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	・「早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験」
	(内容) 開発中止に関する報告。
特記事項	・ 2024 年 5 月 治験審査委員会委員変更の指名報告

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印