

2024 年 6 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 6 月 4 日作成

開催日時 開催場所	2024 年 6 月 3 日（月）16 時 30 分～16 時 37 分 中央会議室
出席委員名	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 「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) 重篤な有害事象に関する報告第 1 報、重篤な有害事象に関する報 告第 2 報、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	「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」 (内容) 安全性情報
特記事項	・委員長欠席のため、副委員長が委員長の職務を代行した。

承認：治験審査委員会 副委員長 平野 慎也 印

委員長 光田 信明 印