

2024年 9月 治験審査委員会
会議の記録の概要（修正版）

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9月13日作成

開催日時 開催場所	2024年9月2日（月）16時30分～17時33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、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 議題 1 「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」 (内容) 治験実施の可否について、審議した (審議結果) 保留 (理由) スクリーニング検査について倫理委員会にて審査が必要のため
	【2】 治験の継続に関する審議 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 「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) 治験実施計画書の改訂、治験に関する説明文書の改訂、アセント文書 A の改訂、アセント文書 C の改訂、同意撤回書の改訂、治験参加カードの改訂について、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

	<p>議題 4</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）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。</p> <p>（審議結果）承認</p>
	<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）治験実施計画書の改訂について、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。</p> <p>（審議結果）承認</p>
<p>報告事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・「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>（内容）治験製品概要書と訳誤記の修正、分担医師協力者リストの変更</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>（内容）分担医師協力者リストの変更</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>（内容）治験薬不良バイアルについて、分担医師協力者リストの変更</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>（内容）分担医師協力者リストの変更</p>
<p>特記事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験費用算定に係る標準業務手順書の改訂 ・ 治験等経費算出表①②の改訂 ・ 電子カルテシステム申請書類の改訂 ・ 治験実施施設支援会社（SMO）シミック社の支援開始の報告