

2025年 11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
2025年11月18日作成

開催日時 開催場所	2025年11月17日(月)16時30分～16時51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、井上聡子、 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 「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) 審議：治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂について、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。 (審議結果) 承認
	議題 2 「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) 審議：安全性情報、治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、同意説 明文書の改訂、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 報告：治験協力者の変更
	議題 3 「先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガ ンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する 多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験(VGCV-3)」 (内容) 審議：安全性情報、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂、 同意説明文の改訂について、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>「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)</p> <p>審議：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>「小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ相試験」</p> <p>(内容)</p> <p>審議：安全性情報、被験者の募集に関する手順の追加、患者配布リーフレットの作成、同意説明文書の改訂について、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：治験協力者の変更</p>
	<p>議題 6</p> <p>「アンジェルマン症候群の小児及び成人患者を対象とした ION582 の有効性及び安全性に関する第Ⅲ相試験」</p> <p>(内容)</p> <p>審議：アンジェルマン症候群に関する評価シートの改訂、「ePRO (電子的な患者報告アウトカム)」に関連する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。</p> <p>(審議結果) 承認</p> <p>報告：治験協力者の変更、治験実施計画書別紙の改訂</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印