

2025年 12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12月2日作成

開催日時 開催場所	2025年12月1日(月)16時30分～17時36分 中央会議室
出席委員名	光田信明、道上敏美、奈良啓悟、清水義之、井上聡子、田中はるみ 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 7 「小児先天性心疾患患者に実施する JRM-001 移植の有効性及び安全性評価試験」 (内容) 審議：治験実施の可否について、審議した。 (審議結果) 承認
	【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：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 2 「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) 報告：治験終了報告
	議題 3 「NPC-25 の小児低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験」 (内容) 報告：治験終了報告

	<p>議題 4</p> <p>「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及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)」</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>「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 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：安全性情報、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂、代諾者向け配布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。</p> <p>(審議結果) 承認</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