

2025 年 3 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 3 月 4 日作成

開催日時 開催場所	2025 年 3 月 3 日（月）16 時 30 分～16 時 58 分 中央会議室
出席委員名	光田信明、平野慎也、道上敏美、奈良啓悟、清水義之、望月千枝、 宮川祐三子、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）治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂、治験薬の管 理に関する手順書の改訂、治験実施状況報告について、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）治験実施状況報告について、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 「NPC-25 の小児低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験」 （内容）治験実施状況報告について、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 4 「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、治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、アアセント文書 (8-12 歳用) の改訂、アセント文書 (13 歳以上) の改訂、治験実施状況報告について、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 5 「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) 治験実施状況報告について、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 6 「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) 安全性情報、被験者募集手順の追加、同意撤回書の追加、治験実施状況報告について、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	・「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) 治験実施計画書別紙改訂の報告 ・「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) 治験実施計画書別冊改訂の報告、分担医師協力者リストの変更
特記事項	・なし