

2025 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
2025 年 6 月 3 日作成

開催日時 開催場所	2025 年 6 月 2 日（月）16 時 28 分～16 時 44 分 中央会議室
出席委員名	光田信明、平野慎也、和田和子、奈良啓悟、清水義之、井上聡子、 田中はるみ、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 「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) 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 2 「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) 治験実施計画書別紙の改訂、分担医師の変更、被験者向け中止レターについて、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 「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、分担医師の変更について、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 「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」 (内容) 治験実施計画書別冊の改訂、分担医師の変更について、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）安全性年次報告（0 件）
	・「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）治験中止に関する報告

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印