

2025 年 7 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 7 月 8 日作成

開催日時 開催場所	2025 年 7 月 7 日（月）16 時 30 分～17 時 23 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、 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 3 「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」 (内容) 治験実施の可否について、審議した。 (審議結果) 一部修正の上、承認 修正内容：同意説明文書の文言修正
	【2】 治験の継続に関する審議 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) 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 報告：治験実施計画書の誤記に関するレター
	議題 2 「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）」 (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、治験薬管理手順書の改訂について、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 4 「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) 審議：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。 (審議結果) 承認
	議題 5 「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) 審議：安全性情報、治験製品概要書の改訂、同意説明文書の改訂、アセント文書 (13 歳以上 18 歳未満) 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) 一部修正の上、承認 修正内容：同意説明文書の文言修正 報告：治験実施計画書別紙の改訂
	議題 6 「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) 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 7 「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：モニタリング報告書について、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 8 「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：安全性年次報告 (0 件)