

2026年 2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
2026年 2月 3日作成

開催日時 開催場所	2026年2月2日(月) 16時30分～16時55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、井上聡子、 田中はるみ、入江明美、平位健治、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: 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 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、 同意説明文書の改訂、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) 保留(安全性情報について資料の詳細を確認すること) 報告: 治験協力者の変更
議題 3 「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: 治験薬概要書第10版に対する補遺1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>「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、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。</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、治験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。</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：安全性情報、治験実施計画書の明確化に関するレターについて、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。</p> <p>(審議結果) 承認</p>
<p>特記事項</p>	

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印