

2026 年 5 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 5 月 12 日作成

開催日時 開催場所	2026 年 5 月 11 日（月）16 時 30 分～16 時 52 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、加茂春佳、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 「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：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、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 「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：治験分担医師の変更、治験実施計画書別冊の改訂、患者組み入れ期間延長に関するレター、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。 報告：治験協力者の変更 (審議結果) 承認

	議題 3 「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。 報告：治験終了報告 (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) 審議：治験分担医師の変更、治験実施計画書別紙の改訂、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 5 「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) 審議：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。 報告：治験協力者の変更、逸脱報告。 (審議結果) 承認
特記事項	

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印