

2023 年度 第 4 回治験・受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2023 年 7 月 21 日 (金) 17 時 00 分 ~ 17 時 53 分 四国こどもとおとなの医療センター 会議室 1、2		
出席委員	前田 和寿, 多田 文彦, 多田 清美, 山田 円, 大久保 直矢, 玉井 健一, 会沢 勲, 伊藤 松雄		
議題及び審議結果と概要 (治験)			
(1)	経腸栄養患者を対象とした EN-P11 の多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験		
対象疾患	経腸栄養による栄養管理を実施中の患者		
治験依頼者	イーエヌ大塚製薬株式会社	治験責任医師	大西 達也
被験薬	EN-P11	開発相	第Ⅲ相
審議内容	・ 治験依頼書 (2023 年 6 月 29 日付) ***** 治験依頼者より提出された資料に基づき、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		
(2)	Efficacy and safety of gadopicleinol for Magnetic Resonance Imaging (MRI) in Japanese adults and children Phase III Clinical Trial 日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法 (MRI) における gadopicleinol の有効性及び安全性を評価する第 III 相試験		
対象疾患	造影 MRI を実施する患者		
治験依頼者	(治験国内管理人) シミック株式会社	治験責任医師	今井 剛
被験薬	Gadopicleinol	開発相	第Ⅲ相
審議内容	・ 治験依頼書 (2023 年 7 月 5 日付) ***** 治験依頼者より提出された資料に基づき、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		
(3)	SM-13496 (lurasidone HCl) の青年期統合失調症患者を対象とした非盲検長期投与試験 [第 3 相試験]		
対象疾患	統合失調症		

	治験依頼者	住友ファーマ株式会社	治験責任医師	中土井 芳弘
	被験薬	SM-13496	開発相	第Ⅲ相
	審議内容	① 安全性情報等に関する報告書（2023年6月15日付） ② 安全性情報等に関する報告書（2023年6月28日付） ③ 治験に関する変更申請書（2023年6月14日付） ***** 治験依頼者、治験責任医師より提出された資料に基づき、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		
(4)	健康な後期早産児および正常産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験			
	対象疾患	RS ウイルス感染症		
	治験依頼者	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	治験責任医師	岡田 隆文
	被験薬	MEDI8897	開発相	第Ⅲ相
	審議内容	・ 安全性情報等に関する報告書（2023年6月13日付） ***** 治験依頼者より提出された資料に基づき、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		
(5)	大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験			
	対象疾患	小児 2 型糖尿病		
	治験依頼者	大正製薬株式会社	治験責任医師	吉田 守美子
	被験薬	TS-071	開発相	第Ⅲ相
	審議内容	・ 安全性情報等に関する報告書（2023年6月7日付） ***** 治験依頼者より提出された資料に基づき、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		
(6)	藤本製薬株式会社の依頼による低セレン血症患者を対象とした FPF3401 の第Ⅲ相試験			
	対象疾患	低セレン血症		

	治験依頼者	藤本製薬株式会社	治験責任医師	寺田 一也
	被験薬	FPF3401	開発相	第Ⅲ相
	審議内容	① 安全性情報等に関する報告書（2023年6月5日付） ② 治験に関する変更申請書（2023年6月5日付） ***** 治験依頼者、治験責任医師より提出された資料に基づき、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		
(7)	日本人の大うつ病性障害（MDD）又は持続性抑うつ障害（PDD）の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同試験			
	対象疾患	大うつ病性障害又は持続性抑うつ障害		
	治験依頼者	ヴィアトリス製薬株式会社	治験責任医師	中土井 芳弘
	被験薬	ベンラファキシシン（開発番号WY-45,030）	開発相	第Ⅲ相
	審議内容	・ 安全性情報等に関する報告書（2023年7月6日付） ***** 治験依頼者より提出された資料に基づき、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		
(8)	VENL-CAZ-3001試験を完了した日本人の大うつ病性障害（MDD）又は持続性抑うつ障害（PDD）の小児外来患者を対象とした、ベンラファキシンの安全性及び有効性を評価する非盲検多施設共同長期継続投与試験			
	対象疾患	大うつ病性障害又は持続性抑うつ障害		
	治験依頼者	ヴィアトリス製薬株式会社	治験責任医師	中土井 芳弘
	被験薬	ベンラファキシシン（開発番号WY-45,030）	開発相	第Ⅲ相
	審議内容	・ 安全性情報等に関する報告書（2023年7月6日付） ***** 治験依頼者より提出された資料に基づき、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		

議題及び審議結果（製造販売後調査等）				
(9)	医薬品(変更)	特定使用成績調査		
	審議結果	承認		
(10)	医薬品(変更)	一般使用成績調査		
	審議結果	承認		
報告事項				
(11)	健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験			
	対象疾患	RS ウイルス感染症		
	治験依頼者	IQVIA サービスーズジャパン株式会社	治験責任医師	岡田 隆文
	被験薬	MEDI8897	開発相	第Ⅲ相
	終了報告（2023 年 6 月 23 日）			
(12)	医薬品(終了)	特定使用成績調査		
その他				
(13)	外部治験審査委員会審議報告 ・ 国立病院機構本部中央治験審査委員会（2023 年 6 月 13 日審査）			