

2023 年度 第 7 回 治験・受託研究審査委員会議事要旨

| | |
|------|---|
| 開催日時 | 2023 年 11 月 17 日（金） 17 時 00 分 ～ 17 時 20 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, 竹谷 善雄, 多田 文彦, 山本 宏, 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) | 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 | ベンラファキシン（開発番号WY-45,030） | 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 10 月 30 日付） ② 治験に関する変更申請書（2023 年 9 月 14 日付） ③ 治験に関する変更申請書（2023 年 10 月 26 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 | | |
| (2) | 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 | ベンラファキシン（開発番号WY-45,030） | 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 10 月 30 日付） ② 治験に関する変更申請書（2023 年 9 月 14 日付） ③ 治験に関する変更申請書（2023 年 10 月 26 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 | | |

| | | | | |
|---------------------|--|---|--------|--------|
| (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9月6日付) ② 安全性情報等に関する報告書 (2023年10月6日付) ③ 安全性情報等に関する報告書 (2023年10月19日付) ④ 治験に関する変更申請書 (2023年9月13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 | | | |
| 議題及び審議結果 (製造販売後調査等) | | | | |
| (4) | 医薬品(新規) | 特定使用成績調査 | | |
| | 審議結果 | 承認 | | |
| 報告事項 | | | | |
| (5) | 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 | ・ 治験に関する変更申請書 (2023年10月3日付) | | |
| | 迅速審査終了日 | 2023年10月11日 | | |
| | 審議結果 | 承認 | | |
| (6) | 医薬品(終了) | 一般使用成績調査 | | |
| その他 | | | | |
| (7) | 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9月12日審査) (2023年10月10日審査) ・ 小児治験ネットワーク中央治験審査委員会 (2023年9月19日審査) | | | |