

2023 年度 第 11 回 治験・受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2024 年 3 月 15 日 (金) 17 時 00 分 ~ 17 時 34 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	東野 恒作, 吉田 守美子, 竹谷 善雄, 多田 文彦, 山本 宏, 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)	RS ウイルス (RSV) による下気道感染症 (LRTI) の生後 60 ヶ月までの小児患者を対象とした, SISUNATOVIR の安全性, 忍容性, 薬物動態を評価する介入, 第 1B 相, 無作為化, 二重盲検, 治験依頼者非盲検, プラセボ対照, 多施設共同, 用量設定試験			
	対象疾患	RS ウイルス下気道感染症		
	治験依頼者	ファイザー株式会社	治験責任医師	岡田 隆文
	被験薬	PF-07923568	開発相	第 1B 相
	審議内容	・ 治験依頼書 (2024 年 2 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)	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 (2024 年 2 月 7 日付) ② 治験実施状況報告書 (2024 年 2 月 29 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)	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（2024年2月26日付） ② 治験に関する変更申請書（2024年2月7日付） ③ 治験実施状況報告書（2024年2月28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)	VENL-GAZ-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（2024年2月26日付） ② 治験に関する変更申請書（2024年2月7日付） ③ 治験実施状況報告書（2024年2月28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			
(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	・ 治験実施状況報告書（2024年2月28日付） ***** 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		
(6)	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	・ 治験実施状況報告書（2024年2月20日付） ***** 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)	Efficacy and safety of gadopichlenol 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 gadopichlenol 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	Gadopichlenol	開発相	第Ⅲ相
	審議内容	・ 治験実施状況報告書（2024年2月28日付） ***** 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）				
(8)	医薬品(変更)	特定使用成績調査		
	審議結果	承認		

(9)	医薬品(変更)	一般使用成績調査
	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
製造販売後調査実施状況報告		
(11)	2023年度 製造販売後調査等実施状況について	
その他		
(12)	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 (2024年2月13日審査)	