

2024 年度 第 5 回 治験・受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2024 年 8 月 16 日（金） 17 時 00 分 ～ 17 時 14 分 四国子どもとおとなの医療センター 会議室 1、2
出席委員	竹谷 善雄, 吉田 守美子, 多田 文彦, 多田 清美, 川上 佐代, 十河 秀樹, 玉井 健一, 会沢 勲, 清水 一紘

議題及び審議結果と概要（治験）

(1)	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書（2024 年 7 月 31 日付） <p>*****</p> <p>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。</p>		
	審議結果	承認		
(2)	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	ヴィアトリス製薬合同会社	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書（2024 年 7 月 30 日付） <p>*****</p> <p>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。</p>		
	審議結果	承認		

(3)	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	ヴィアトリス製薬合同会社	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書 (2024年7月30日付) <p>*****</p> <p>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。</p>		
審議結果	承認			
(4)	アルブミン尿を伴うCKD患者を対象としたbalcinrenone/ダパグリフロジン配合剤の用量設定第Ⅱb相試験			
	対象疾患	慢性腎臓病		
	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社	治験責任医師	吉田 守美子
	被験薬	Balcinrenone/ダパグリフロジン	開発相	第Ⅱb相
	審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書 (2024年8月1日付) <p>*****</p> <p>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。</p>		
審議結果	承認			
議題及び審議結果 (製造販売後調査等)				
(5)	医薬品(新規)	特定使用成績調査		
	審議結果	承認		
その他				
(6)	外部治験審査委員会審議報告 <ul style="list-style-type: none"> ・ 国立病院機構本部中央治験審査委員会 (2024年7月9日審査) 			