

2024 年度 第 7 回 治験・受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2024 年 11 月 15 日 (金) 17 時 00 分 ~ 17 時 25 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	竹谷 善雄, 吉田 守美子, 多田 文彦, 川人 智久, 森近 俊之, 多田 清美, 川上 佐代, 十河 秀樹, 玉井 健一, 会沢 勲, 板倉 享平		
議題及び審議結果と概要 (治験)			
(1)	日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は体重関連の併存疾患を伴う過体重の青年被験者を対象としたOrforglipron (LY3502970) の第Ⅲ相試験		
	対象疾患	小児過体重	
	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	治験責任医師 吉田 守美子
	被験薬	Orforglipron (LY3502970)	開発相 第Ⅲ相
	審議内容	・ 治験依頼書 (2024 年 10 月 31 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)	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 (2024 年 10 月 2 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	
(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	・安全性情報等に関する報告書（2024年10月2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		
(4)	Efficacy and safety of gadopiclenol 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 gadopiclenol 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	Gadopiclenol	開発相	第Ⅲ相
	審議内容	・治験に関する変更申請書（2024年10月30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)	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	① 安全性情報等に関する報告書（2024年9月25日付） ② 安全性情報等に関する報告書（2024年10月11日付） ③ 治験に関する変更申請書（2024年10月18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）				
(6)	医薬品（変更）	特定使用成績調査		
	審議結果	承認		
報告事項				
(7)	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
	終了報告（2024 年 10 月 18 日）			
(8)	医薬品（終了）	一般使用成績調査		
(9)	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
	内容	当該被験薬の開発を中止		
(10)	結節性硬化症患者の症状、治療及び転帰に関するデータを収集する国際共同非介入試験—TOSCA			
	対象疾患	結節性硬化症		
	治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社	治験責任医師	遠藤 彰一
	被験薬	RAD001	開発相	該当しない
	内容	当該被験薬の開発を中止		
その他				
(11)	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 9 月 10 日、2024 年 10 月 8 日審査）			