

2024 年度 第 8 回 治験・受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2024 年 12 月 20 日 (金) 17 時 00 分 ~ 17 時 24 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, 東野 恒作, 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,			
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	① 安全性情報等に関する報告書 (2024 年 11 月 26 日付) ② 安全性情報等に関する報告書 (2024 年 12 月 5 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)				
(2)	医薬品 (変更)	特定使用成績調査		
	審議結果	承認		
(3)	医薬品 (変更)	一般使用成績調査		
	審議結果	承認		
(4)	医薬品 (変更)	一般使用成績調査		
	審議結果	承認		
報告事項				
(5)	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
	内容	終了報告（2024年11月29日）		
(6)	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
	内容	終了報告（2024年11月29日）		
(7)	経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験			
	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	桐野 友子
	被験薬	EN-P09	開発相	第Ⅲ相
	内容	製造販売承認の取得（取得日：2024年9月24日）		
その他				
(8)	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11月12日審査）			