

2024年度 第10回 治験・受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2025年2月21日(金) 17時00分～17時13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, 森近 俊之, 多田 清美, 川上 佐代, 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)	Efficacy and safety of gadopiclesol 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 gadopiclesol 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	Gadopiclesol	開発相	第III相
審議内容	・安全性情報等に関する報告書(2025年1月15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		
(2)	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	Balycinrenone/ダパグリフロジン	開発相	第IIb相
審議内容	・安全性情報等に関する報告書(2025年1月17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)	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 (2025年1月9日付) ② 安全性情報等に関する報告書 (2025年1月21日付) ③ 安全性情報等に関する報告書 (2025年2月3日付) ④ 治験に関する変更申請書 (2025年2月5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			
報告事項				
(4)	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
	終了報告 (2025年1月17日)			
(5)	医薬品(終了)	一般使用成績調査		
その他				
(6)	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 (2025年1月14日審査)			