

2024 年度 第 11 回 治験・受託研究審査委員会議事要旨				
開催日時	2025 年 3 月 21 日（金） 17 時 00 分 ～ 17 時 18 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，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)	Efficacy and safety of gadopicleinol 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 gadopicleinol 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	Gadopicleinol	開発相	第Ⅲ相
	審議内容	① 治験に関する変更申請書（2025 年 2 月 26 日付） ② 治験実施状況報告書（2025 年 2 月 27 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		
(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	Balcinrenone／ダパグリフロジン	開発相	第Ⅱ b 相
	審議内容	① 治験に関する変更申請書（2025 年 3 月 4 日付） ② 治験実施状況報告書（2025 年 3 月 4 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 2 月 21 日付） ② 治験実施状況報告書（2025 年 2 月 27 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）				
(4)	医薬品(新規)	一般使用成績調査		
	審議結果	承認		
(5)	医薬品(変更)	特定使用成績調査		
	審議結果	承認		
製造販売後調査実施状況報告				
(6)	2024 年度 製造販売後調査等実施状況について			
その他				
(7)	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 2 月 4 日審査）			