

2025 年度 第 2 回 治験・受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2025 年 6 月 20 日（金） 17 時 00 分 ～ 17 時 11 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	東野 恒作, 吉田 守美子, 多田 文彦, 森近 俊之, 樋口 智津, 川上 佐代, 十河 秀樹, 会沢 勲, 板倉 享平		
議題及び審議結果と概要（治験）			
(1)	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	・ 治験に関する変更申請書（2025 年 6 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	
(2)	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 5 月 7 日付） ② 安全性情報等に関する報告書（2025 年 5 月 19 日付） ③ 安全性情報等に関する報告書（2025 年 6 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	

議題及び審議結果（製造販売後調査等）				
(3)	医薬品(新規)	特定使用成績調査		
	審議結果	承認		
報告事項				
(4)	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		
その他				
(5)	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 5 月 13 日審査）			