

2025 年度 第 4 回 治験・受託研究審査委員会議事要旨				
開催日時	2025 年 9 月 19 日（金） 17 時 00 分 ～ 17 時 30 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， 多田 文彦， 川人 智久， 森近 俊之， 樋口 智津， 川上 佐代， 十河 秀樹， 井上 昇， 会沢 勲， 板倉 享平			
議題及び審議結果と概要（治験）				
（１）	武田薬品工業株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたボルチオキセチンの 第 3 相試験			
	対象疾患	小児うつ病		
	治験依頼者	武田薬品工業株式会社	治験責任医師	中土井 芳弘
	被験薬	Vortioxetine	開発相	第Ⅲ相
	審議内容	・ 治験依頼書（2025 年 9 月 4 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 7 月 15 日付） ② 安全性情報等に関する報告書（2025 年 7 月 30 日付） ③ 安全性情報等に関する報告書（2025 年 8 月 19 日付） ④ 安全性情報等に関する報告書（2025 年 8 月 29 日付） ⑤ 治験に関する変更申請書（2025 年 7 月 29 日付） ⑥ 治験に関する変更申請書（2025 年 9 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		

議題及び審議結果（製造販売後調査等）				
(3)	医薬品(変更)	特定使用成績調査		
	審議結果	承認		
(4)	医薬品(変更)	特定使用成績調査		
	審議結果	承認		
報告事項				
(5)	Efficacy and safety of gadopichlenol 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 gadopichlenol 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	Gadopichlenol	開発相	第Ⅲ相
	終了報告（2025 年 7 月 25 日）			
	(6)	医薬品(終了)	特定使用成績調査	
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 7 月 8 日、2025 年 8 月 12 日審査）			