

2025 年度 第 5 回 治験・受託研究審査委員会議事要旨				
開催日時	2025 年 10 月 17 日（金） 17 時 00 分 ～ 17 時 15 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， 多田 文彦， 川人 智久， 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)	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 9 月 11 日付） ② 安全性情報等に関する報告書（2025 年 9 月 26 日付） ③ 治験に関する変更申請書（2025 年 9 月 29 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)	大塚製薬の依頼による児童・青少年 ADHD 患者を対象とした EB-1020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験			
	対象疾患	小児 ADHD		
	治験依頼者	大塚製薬株式会社	治験責任医師	中土井 芳弘
	被験薬	EB-1020	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
	審議内容	・ 治験に関する変更申請書（2025 年 9 月 5 日付） ***** 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)	大塚製薬の依頼による児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1021の第Ⅲ相長期投与試験			
	対象疾患	小児 ADHD		
	治験依頼者	大塚製薬株式会社	治験責任医師	中土井 芳弘

	被験薬	EB-1020	開発相	第Ⅲ相
	審議内容	・ 治験に関する変更申請書（2025 年 9 月 5 日付） ***** 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)	特定使用成績調査		
	審議結果	承認		
報告事項				
(5)	小児患者を対象とした MR19A13A の薬物動態及び安全性を検討する第Ⅱ相試験			
	対象疾患	麻酔前投薬		
	治験依頼者	丸石製薬株式会社	治験責任医師	多田 文彦
	被験薬	MR19A13A	開発相	第Ⅱ相
	内容	製造販売承認の取得（取得日：西暦 2025 年 9 月 19 日）		
(6)	小児患者を対象とした MR19A13A の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ/Ⅲ相試験			
	対象疾患	麻酔前投薬		
	治験依頼者	丸石製薬株式会社	治験責任医師	多田 文彦
	被験薬	MR19A13A	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
	内容	製造販売承認の取得（取得日：西暦 2025 年 9 月 19 日）		
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 9 月 9 日報告）			