

2025年度 第6回 治験・受託研究審査委員会議事要旨				
開催日時	2025年11月28日（金）17時00分～17時20分 四国こどもとおとの医療センター 会議室1、2			
出席委員	竹谷 善雄, 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, 井上 昇, 会沢 眞, 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10月8日付） ② 安全性情報等に関する報告書（2025年10月23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)	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性情報等に関する報告書（2025年10月22日付）</li> </ul> **** 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)	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書（2025年10月22日付）</li> </ul> <p>*****</p> <p>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。</p>
	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)	副作用・感染症症例調査
	審議結果	承認
報告事項		
(5)	医薬品(終了)	一般使用成績調査
(6)	医薬品(終了)	特定使用成績調査