

2025 年度 第 10 回 治験・受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2026 年 3 月 13 日（金） 17 時 00 分 ～ 17 時 35 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, 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)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による青年期統合失調症患者を対象とした BMS-986510 の第 3 相試験			
	対象疾患	統合失調症		
	治験依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験責任医師	中土井 芳弘
	被験薬	BMS-986510	開発相	第Ⅲ相
	審議内容	・ 治験依頼書（2026 年 2 月 27 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)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による青年期統合失調症患者を対象とした BMS-986510 の第 3 相長期継続投与試験			
	対象疾患	統合失調症		
	治験依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験責任医師	中土井 芳弘
	被験薬	BMS-986510	開発相	第Ⅲ相
	審議内容	・ 治験依頼書（2026 年 2 月 27 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		
(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 (2026年2月6日付) ② 安全性情報等に関する報告書 (2026年2月24日付) ③ 治験に関する変更申請書 (2026年2月25日付) ④ 治験実施状況報告書 (2026年2月26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		
(4)	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	① 安全性情報等に関する報告書 (2026年2月10日付) ② 治験に関する変更申請書 (2026年2月24日付) ③ 治験実施状況報告書 (2026年2月26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		
(5)	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	① 安全性情報等に関する報告書 (2026年2月10日付) ② 治験に関する変更申請書 (2026年2月24日付) ③ 治験実施状況報告書 (2026年2月26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		

(6)	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	① 安全性情報等に関する報告書（2026年2月19日付） ② 治験に関する変更申請書（2026年2月25日付） ③ 治験実施状況報告書（2026年2月26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			
製造販売後調査実施状況報告				
(7)	2025年度 製造販売後調査等実施状況について			
報告事項				
(8)	医薬品(終了)	一般使用成績調査		
(9)	医薬品(終了)	一般使用成績調査		
(10)	医薬品(終了)	一般使用成績調査		