2026 年度 第 6 回 治験・受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2026 年 10 月 16 日（金） 17 時 00 分 ～ 17 時 40 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	多田 文彦， 川人 智久， 原 太一， 小林 奈々， 川上 佐代， 十河 秀樹， 井上 昇， 会沢 勲， 竹本 達也

議題及び審議結果と概要（治験）

（1）

急性の自殺念慮又は自殺行動を伴う思春期患者を対象に，大うつ病性障害症状の速やかな軽減を目的として，包括的な標準治療併用下で鼻腔内投与したエスケタミン 84mg の有効性及び安全性を評価する二重盲検，ランダム化，向精神作用のあるプラセボ対照試験

対象疾患	大うつ病		
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	治験責任医師	中土井　芳弘
被験薬	JNJ-54135419	開発相	第Ⅲ相
審議内容	・治験依頼書（2026 年 10 月 1 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	岡田　隆文
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 7 月 13 日付） ②　安全性情報等に関する報告書（2026 年 7 月 24 日付） ③　安全性情報等に関する報告書（2026 年 8 月 10 日付） ④　安全性情報等に関する報告書（2026 年 8 月 26 日付） ⑤　安全性情報等に関する報告書（2026 年 9 月 4 日付） ⑥　安全性情報等に関する報告書（2026 年 9 月 17 日付） ⑦　治験に関する変更申請書（2026 年 8 月 31 日付） ⑧　治験に関する変更申請書（2026 年 9 月 3 日付） ⑨　治験に関する変更申請書（2026 年 9 月 25 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		
（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	・ 安全性情報等に関する報告書（2026 年 7 月 9 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		
（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	・ 安全性情報等に関する報告書（2026 年 7 月 9 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		
（５）	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　8 月　3 日付） ②　安全性情報等に関する報告書（2026 年　8 月 31 日付） ③　安全性情報等に関する報告書（2026 年 10 月　1 日付） ④　治験に関する変更申請書（2026 年　8 月 3 日付） ⑤　治験に関する変更申請書（2026 年 10 月 1 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）	ブリストル・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	ブリストル・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	①　安全性情報等に関する報告書（2026 年 7 月 10 日付） ②　安全性情報等に関する報告書（2026 年 7 月 24 日付） ③　安全性情報等に関する報告書（2026 年 8 月　7 日付） ④　安全性情報等に関する報告書（2026 年 8 月 28 日付） ⑤　安全性情報等に関する報告書（2026 年 9 月　4 日付） ⑥　安全性情報等に関する報告書（2026 年 9 月 18 日付） ⑦　治験に関する変更申請書（2026 年 8 月 21 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		
（7）	ブリストル・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	ブリストル・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 / BMS-986519	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 7 月 10 日付） ②　安全性情報等に関する報告書（2026 年 7 月 24 日付） ③　安全性情報等に関する報告書（2026 年 8 月　7 日付） ④　安全性情報等に関する報告書（2026 年 8 月 28 日付） ⑤　安全性情報等に関する報告書（2026 年 9 月　4 日付） ⑥　安全性情報等に関する報告書（2026 年 9 月 18 日付） ⑦　治験に関する変更申請書（2026 年 8 月 21 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
その他		
（8）	■ 外部治験審査委員会審議報告 ・小児治験ネットワーク中央治験審査委員会（2026 年 7 月 21 日・8 月 18 日審査） （2026 年 9 月 15 日審査）	