

開催場所	南和歌山医療センター地域医療研修センター	開催日時	2025年9月1日(月) 16時00分～16時30分
出席委員名	横山省三、古川順章、西林宏起、南宏典、延良良夫、塩路周作、小原俊央、八軒美幸、北口英明、 関子誠二、和田順也、山本高正、垣本美穂		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 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 ・治験に関する変更申請の内容について、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Ⅲ相長期投与試験 ・治験に関する変更申請の内容について、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③ ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第Ⅲ相試験 ・当該治験薬で発生した有害事象について、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。 ・当該治験薬で発生した有害事象について、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。 ・治験に関する変更申請の内容について、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④ 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA の成人患者を対象とし経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の虚血性脳卒中二次予防効果を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第Ⅲ相試験 (OCEANIC STROKE) ・当該治験薬で発生した有害事象について、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。 ・当該治験薬で発生した有害事象について、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。 ・当該治験薬で発生した有害事象について、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。 ・治験に関する変更申請の内容について、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⑤ レケンビ特定使用成績調査 ー早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査（全例調査）ー ・受託研究に関する変更申請の内容について、引き続き受託研究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 【報告事項】 議題① 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 ・治験協力者の追加について報告した。 議題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Ⅲ相長期投与試験 ・治験協力者の追加について報告した。 議題③ イジウド点滴静注 25 mg・300 mg イミフィンジ点滴静注 120 mg・500 mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査） ・受託研究の終了報告について報告した。 議題④ エンハーツ点滴静注用 100 mg 副作用報告 ・受託研究の実施について、迅速審査にて審議し承認となった旨、報告した。		

以上