

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10月6日(月) 16時00分～16時40分
出席委員名	横山省三、古川順章、西林宏起、南宏典、塩路周作、小原俊央、八軒美幸、北口英明、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題① (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全 (rEF) を対象とした第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験の実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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。・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ ブイタマー 一般使用成績調査 (尋常性乾癬)</p> <ul style="list-style-type: none">・ ブイタマー 一般使用成績調査 (尋常性乾癬) の実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ フェトロージャ点滴静注用 1g 一般使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none">・ フェトロージャ点滴静注 1gの受託研究に関する変更申請について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 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</p> <ul style="list-style-type: none">・ 他の実施医療機関の追加等に伴う治験実施計画書別紙の変更について報告された。・ 治験依頼者の実施体制の変更等に伴う実施計画書別紙の変更について報告された。		

以上