

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11月5日(水) 15時00分～15時20分
出席委員名	古川順章、南宏典、塩路周作、小原俊央、八軒美幸、北口英明、図子誠二、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 (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 ・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。 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Ⅱ/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。 審議結果：承認 議題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 ・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。 審議結果：承認 【報告事項】 議題①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) ・他の実施医療機関の責任医師の変更に伴う治験実施計画書別紙の変更について報告された。 以上		