

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	2026年1月5日(月) 16時00分～16時30分
出席委員名	古川順章、西林宏起、南宏典、延與良夫、塩路周作、小原俊央、八軒美幸、北口英明、団子誠二、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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① (治験国内管理人) IQVIAサービス 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"> <li>当該治験薬で発生した有害事象及び安全性情報について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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"> <li>他の実施医療機関の責任医師の変更や実施施設の追加に伴う治験実施計画書別紙の変更について報告された。</li> <li>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。</li> </ul> <p>議題② 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"> <li>治験の終了報告について報告された。</li> </ul> <p>議題③ メラトベル顆粒小児用0.2%特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>受託研究の終了報告書について報告された。</li> </ul>		

以上