

|                    |  |      |                            |
|--------------------|--|------|----------------------------|
| 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2月2日(月) 16時00分～16時15分 |
| 出席委員名              | 古川順章、西林宏起、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> <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>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> <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>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> <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> |      |                            |

以上