

開催場所	南和歌山医療センター第2研修室	開催日時	2026年4月6日(月) 16時00分～16時30分
出席委員名	横山省三、古川順章、南宏典、延與良夫、小原俊央、城戸朗子、北口英明、矢田智浩、立堀善久、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"> <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> </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>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>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><b>【報告事項】</b></p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験依頼者の実施体制の変更等に伴う別紙の変更について報告された。</li> </ul> <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Ⅲ相長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験依頼者の実施体制の変更等に伴う別紙の変更について報告された。</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設の実施体制の変更等に伴う別紙の変更について報告された。</li> </ul> <p>議題④ リュープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>受託研究の終了について報告された。</li> </ul>		
	以上		