

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6月1日(月) 16時00分～16時20分
出席委員名	横山省三、古川順章、西林宏起、延與良夫、塩路周作、城戸朗子、北口英明、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>【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">・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。・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">・治験実施状況報告書について、その報告内容に基づき、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 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">・治験実施状況報告書について、その報告内容に基づき、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 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">・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。・治験実施状況報告書について、その報告内容に基づき、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>【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">・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。 <p>議題② エンハーツ点滴静注用 特定使用成績調査 - 肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -</p> <ul style="list-style-type: none">・受託研究の終了報告書について報告された。		

以上