

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |                            |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------|
| 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9月7日(月) 16時00分～16時25分 |
| 出席委員名              | 横山省三、古川順章、西林宏起、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><li>・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。</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>・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>・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 レケンビ 特定使用成績調査<br/>ー早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査（全例調査）ー</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、引き続き調査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⑥ ビバンセカプセル20mg/30mg 特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・本特定使用成績調査の研究期間の延長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 (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>・治験依頼者の実施体制の変更等に伴う治験実施計画書に対する補遺の別紙改訂について報告された。</li></ul> <p>議題② 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治験実施計画書に対する補遺の別紙改訂について報告された。</li></ul> <p>以上</p> |      |                            |