

1. 日 時 令和4年5月9日（月）17：30～18：10
2. 場 所 日本海総合病院 第二講堂
3. 出席者 木村守（委員長）、菅原重生（副委員長）
金子尚嗣、橋爪英二、鈴木義広、金内直樹、町屋純一
中村美穂、松浦信、佐藤賢、齋藤裕紀、川村司、阿部満、池田恒弥、
高橋不二彦、兵藤満喜子
事務局
粕谷法子、成田康之、市村ゆみ子、五十嵐健太
4. 審 議
 - (1) 「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」について
 - ① 治験の実施の適否について（治験依頼書 2022年4月21日付け）
治験依頼者より提出された治験依頼書に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
 - (2) 「SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験」について
 - ① 治験責任医師からの経過報告
 - ② 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第4報）：2022年4月26日付け
重篤な有害事象について報告し、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
 - ③ 治験に関する変更申請書（2022年4月21日付け）
同意説明文書の内容改訂について報告し、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
治験継続：治験継続承認
5. その他
 - (1) 迅速審査結果報告
 - <治験>
「SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験」の変更申請について（治験に関する変更申請書：2022年4月21日付け）
治験実施体制の変更及び治験分担医師・協力者リストの変更について迅速審査結果報告を確認した。
 - <医薬品等製造販売後調査>
「アイモビーグ皮下注 70mg ペン 特定使用成績調査（長期）」について
迅速審査にて承認済みとなったことを報告した。。