

令和4年度第4回治験審査委員会 議事録概要

1. 日 時 令和4年8月1日（月）17：30～17：40
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) 「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（第1報：2022年7月12日付け、第2報：2022年7月21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 安全性情報（安全性情報等に関する報告書：2022年7月7日付け）
治験機器の安全性情報に基づき、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。
治験継続：承認
 - (2) 「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」について
 - ① 治験責任医師からの経過報告
 - ② 安全性情報（安全性情報等に関する報告書：2022年6月23日付け）
治験機器の安全性情報に基づき、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：承認
5. その他
 - (1) 迅速審査結果報告
＜治験＞
「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」の変更申請について
治験実施計画書の別紙2の変更について迅速審査結果報告を確認した。