

1. 日 時 令和4年9月5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、金内直樹、町屋純一、
中村美穂、松浦信、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
齋藤裕、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
 - ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第3報：2022年8月19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。
 - ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第1報：2022年8月24日付け、第2報：2022年8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。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 治験に関する変更申請（治験に関する変更申請書：2022年8月23日付け）
治験機器概要書の変更並びに被験者用説明資料の追加について報告し、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：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
治験実施計画書別紙1、別紙2の変更について迅速審査結果報告を確認した。