

令和5年度第1回治験審査委員会 議事録概要

1. 日 時 令和5年5月8日（月）17：30～17：50
2. 場 所 日本海総合病院 第二講堂
3. 出席者 木村副院長（委員長）、菅原副院長（副委員長）
金子尚嗣、萩原資久、金内直樹、町屋純一、
佐藤由紀、阿部桂子、齋藤裕紀、川村司、
池田恒弥、高橋不二彦、兵藤満喜子
事務局
齋藤裕、粕谷法子、成田康之、市村ゆみ子、松浦信、佐藤麻美
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（事務局より）

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：2023年4月3日付）
治験実施計画書 別紙2の変更について迅速審査結果報告を確認した。
 - ・「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」の変更申請について（治験に関する変更申請書：2023年3月13日付）
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更について迅速審査結果報告を確認した。