

## 令和5年度第4回治験審査委員会議事録概要

- 1 日 時 令和5年8月7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、町屋純一、  
佐藤由紀、阿部桂子、齋藤裕紀、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) 「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安全性情報等に関する報告書  
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（治験に関する変更申請書：2023年6月26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。