

令和5年度 第11回治験審査委員会 議事録概要

- 1 日 時 令和6年3月4日(月) 17:30~18:00
- 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、鈴木義広、萩原資久、
金内直樹、町屋純一、佐藤由紀、阿部桂子、齋藤裕紀、高橋不二彦、
兵藤満喜子
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) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone/ダバグリフロジン配合剤の効果を評価する第III相試験」について

①治験の実施の適否

治験実施：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

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の変更について迅速審査結果報告を確認した。