

令和6年度第1回治験審査委員会 議事録概要

- 1 日 時 令和6年5月13日（月）17：00～17：30
- 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、川村司、池田恒弥、榊原伸能、高橋不二彦、兵藤満喜子、粕谷法子、齋藤裕、成田康之、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／ダパ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（3 月治験審査委員会不成立のため、再審議）
 - 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
 - ②治験に関する変更申請
 - ③継続審査
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。