

令和 6 年度第 3 回治験審査委員会 議事録概要

1 日 時 令和 6 年 7 月 1 日 (月) 17 : 00 ~ 17 : 15

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、金内直樹、町屋純一
佐藤由紀、佐藤由紀、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 委員長挨拶

医療職 3 名が欠席であるが、本委員会は成立しており、委員会を開催する。

5 審 議

(1) (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

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

(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

6 そ の 他

(1) 迅速審査結果報告

「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。

「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」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。