

令和6年度第4回治験審査委員会 議事録概要

1 日 時 令和6年8月5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、鈴木義広、萩原資久、
金内直樹、町屋純一、佐藤由紀、佐藤由紀、齋藤裕紀、池田恒弥、榊原伸能、
高橋不二彦、兵藤満喜子
事務局(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

- 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安全性情報等に関する報告書

治験継続：承認