

令和6年度第5回治験審査委員会 議事録概要

1 日 時 令和6年9月2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、萩原資久、町屋純一、佐藤由紀、齋藤裕紀、川村司、阿部桂子、池田恒弥、榊原伸能、高橋不二彦、兵藤満喜子

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

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治験に関する変更申請（2024年8月9日付）

（概要）治験機器概要書の変更

治験継続：承認

なお、各治験に係わる委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

5 その他

(1) 迅速審査結果報告

「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
7月29日付で申請が出された変更申請について、迅速審査結果報告を確認した。

「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」の変更申請について
2月9日付で申請が出された変更申請について、迅速審査結果報告を確認した。