

令和 6 年度第 6 回治験審査委員会 議事録概要

1 日 時 令和 6 年 10 月 7 日（月） 17：00～17：25

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、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 委員長挨拶

医療職 1 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) 「旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1910 の第 I 相試験」について

①治験の実施の適否

審議内容：委員からの意見・異論は特になし。治験責任医師は退席。

治験実施：承認

(2) 「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 balcinenone／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

審議内容：委員からの意見・異論は特になし。治験責任医師は審議・採決に不参加。

治験継続：承認

(3) 「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 9 月 24 日付）

審議内容：委員からの意見・異論は特になし。治験責任医師は審議・採決に不参加。

治験継続：承認