

令和6年度第7回治験審査委員会 議事録概要

1 日 時 令和6年11月11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、川村司、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) 「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

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

(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

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

6 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

10月1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

10月8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。