

令和 6 年度第 9 回治験審査委員会結果報告書

1 日 時 令和 7 年 1 月 6 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、萩原資久、金内直樹、町屋純一、佐藤由紀、佐藤由紀、阿部桂子、齋藤裕紀、川村司、榊原信能、高橋不二彦

4 委員長挨拶

専門委員 1 名、非専門委員 1 名、外部委員 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経過報告（終了報告）

(2) 「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経過報告

②治験に関する変更申請

12 月 10 日付と 12 月 20 日付の変更申請について審議した。

審議内容：委員からの意見・異論は特になし。

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経過報告

②安全性情報等に関する報告

11 月 27 日付、12 月 25 日付で出された安全性情報について審議した。

審議内容：委員からの意見・異論は特になし。治験責任医師退室。

治験継続：承認

(4) 「中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした R05072759 の第 III 相試験」について

①経過報告

6 その他

なし