

令和6年度第10回治験審査委員会 議事録概要

- 1 日 時 令和7年2月3日(月) 17:00~17:20
- 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、阿部桂子、齋藤裕紀、川村司、池田恒弥、榊原信能、高橋不二彦、兵藤満喜子
- 4 委員長挨拶
専門委員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) 「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
 - ②治験に関する変更申請
1月17日付の安全性情報等に関する報告書について審議した。

審議内容：委員からの意見・異論は特になし。
治験継続：承認
 - (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

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

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
- 6 その他
 - (1) 迅速審査結果報告
「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」の変更申請について
1月7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。