

令和7年度第1回治験審査委員会 議事録概要

- 1 日 時 令和7年5月12日（月）17:00～17:25
- 2 場 所 日本海総合病院 第二講堂
- 3 出席者 菅原重生（副委員長）、鈴木義広、萩原資久、金内直樹、町屋純一、中山隆弘、佐藤由紀、阿部桂子、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
専門委員2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) 「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」について
 - ①継続審査（治験実施状況報告書 2025 年 4 月 1 日付）
治験実施状況について報告し、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
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
 - (2) 「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安全性情報等（安全性情報等に関する報告書 2025 年 3 月 7 日付、2025 年 4 月 4 日付）
安全性情報について報告し、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
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
- 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
2025 年 3 月 7 日付、4 月 3 日付、4 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。
 - ・「旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1910 の第 I 相試験」の変更申請について
2025 年 3 月 3 日付、4 月 11 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。
 - ・「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
2025 年 4 月 2 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。