

令和7年度第3回治験審査委員会 議事録概要

- 1 日 時 令和7年7月7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）、萩原資久、町屋純一、中山隆弘、佐藤由紀、阿部桂子、川村司、齋藤裕紀、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) 「全身性エリテマトーデス患者を対象とした、オビヌツズマブの多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検第III相臨床試験」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6月5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
 - ・「超音波腎デナビレーションシステム（PRDS-001）を用いた高血圧症患者を対象とした臨床試験）」について
2025年6月23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。