

令和7年度第4回治験審査委員会 議事録概要

1 日 時 令和7年8月4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）、鈴木義広、萩原資久、町屋純一、中山隆弘
佐藤由紀、佐藤由紀、阿部桂子、川村司、齋藤裕紀、池田恒弥、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7月7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。

治験実施：承認

(2) 「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」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7月11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。

治験実施：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」について

2025年7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。

・「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

2025年7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。

・「健康な日本人成人、健康な白人成人、全身性エリテマトーデス患者およびループス腎炎患者を対象とした AK1910 の第I相試験（単回・反復投与試験）」について

2025年7月22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。