

令和7年度第5回治験審査委員会 議事録概要

1 日 時 令和7年9月1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、金内直樹、
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、榊原伸能、高橋不二彦、
兵藤満喜子

4 委員長挨拶

非専門委員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) 「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 継続審査

治験依頼者より2件の審査依頼あり。

1. 治験に関する変更申請（治験に関する変更申請書（令和7年8月4日付））

2. 安全性情報等（安全性情報等に関する報告書（令和7年8月6日付））

治験に関する変更申請、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。

治験実施継続：承認

7 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

令和7年8月6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。