

## 令和7年度第6回治験審査委員会 議事録概要

1 日 時 令和7年10月6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、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、榎原伸能、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) 「高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験」について

##### ① 治験に関する変更申請書（令和7年8月20日付）

治験に関する変更申請について報告し、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

#### (2) 「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 安全性情報等に関する報告書（令和7年9月3日付）

治験に関する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

#### (3) 「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

##### ① 安全性情報等に関する報告書（令和7年9月4日付）

##### ② 治験に関する変更申請書（令和7年9月18日付）

治験に関する安全性情報及び変更申請について報告し、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

### 6 その他の事務局報告

#### (1) 事務局報告

##### ① 「高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験」について

2025年8月25日に腎デナベーションシステムが医療機器製造販売承認を取得したと報告あり。現在も実施中のRDN-21-002試験は承認されたシステムと内服内容が異なるため、引き続き継続する。

- ② シクロスボリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験 (SOAREA-A study) について

被験希望の患者がスクリーニングを実施。当院は治験実施医療機関とパートナー機関として関わっていく。

次回委員会 11月 10日（月）17時～ 第2講堂