

令和7年度第9回治験審査委員会 議事録概要

- 1 日 時 令和8年1月5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、池田恒弥、榊原伸能、高橋不二彦、兵藤満喜子
- 4 委員長挨拶
治験審査委員16名中、欠席者なし。本委員会は開催条件を満たしており、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」について安全性情報に関する報告
 - ① 安全性情報等に関する報告書(2025年12月8日付)
 - ② 治験に関する変更申請書(2025年12月18日付)
治験に関する安全性情報及び変更申請が出され、申請に関する治験継続の適否について審査した。
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) 「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(2025年12月9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
- 6 その他
 - (1) 迅速審査結果報告
 - 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
2025年11月10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。