

令和 8 年度 第 4 回治験審査委員会 議事録概要

1 日 時 令和 8 年 8 月 3 日（月）17：00～17：15

2 場 所 日本海総合病院 第二講堂

3 出席者 菅原副院長（副委員長）、鈴木義広診療部長、萩原診療部長、金内診療部長、
町屋診療部長、
佐藤副看護部長、阿部薬局長、齋藤検査技師長、五十嵐放射線技師長、池田事務局長、
榊原事務局調整監、高橋外部委員、阿部外部委員

4 副委員長挨拶

本日専門委員 3 名が欠席であるが、開催条件を満たしており、8 月の治験審査委員会を開催する。

5 審 議

(1) 「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」について

① 安全性情報に関する報告（2026 年 7 月 16 日付）

治験に関する安全性情報等が出され、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 治験終了に関する報告書（2026 年 7 月 21 日付）

治験実施状況報告書について報告し、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

6 そ の 他

(1) 「シクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球瘍に対するシロリムス投与の二重盲検試験 Sirolimus for PRCA relapse/ refractory to cyclosporine A(SOARER-A study) 第Ⅲ相」について

報告を要する副作用やデータ異常は認められず、輸血も施行することなく治験を継続している。

次回委員会 9 月 7 日（月）17 時から 第 2 講堂