

国家公務員共済組合連合会 斗南病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2023年9月28日（木） 17：30～17：50	開催場所	国家公務員共済組合連合会斗南病院 5階 会議室
出席委員名	木島 弘道、逸見 博文、勝俣 一晃、大山 利枝、須田 範行、小坂 元之、増田 未来、 福田 理恵子、水島 和雄、實重 洋祐、石井 正道、伊藤 恭子		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<継続審査> 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	治験に関する変更申請書について審議を行った。	承認	
<継続審査> ・ 静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群の患者を対象とした KP-001 の検証的試験（第 III 相） ・ 静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群等の脈管奇形患者を対象とした KP-001 の長期投与試験（第 III 相）	安全性情報の報告について審議を行った。	承認	
<報告事項> ・ 静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群の患者を対象とした KP-001 の検証的試験（第 III 相） ・ 静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群等の脈管奇形患者を対象とした KP-001 の長期投与試験（第 III 相）	治験に関する変更について、迅速審査を行った旨報告があった。	—	