

2017年9月

第2回日光医療センター治験審査委員会議事録

日時：2017年9月15日（金）16：40～17：00

場所：日光医療センター 6階会議室NO.2

出席者：安 隆則、緑川由紀夫、伴場信之、宮地和人、岩瀬利康、藤井洋子、原 弘子、
影山善久、五月女 弘実
新江 学、阿部哲夫（13人中11名）

※治験依頼者又は自ら治験を実施する者により、知的財産権を侵害する恐れがあるとして要望された箇所についてはマスキング等の措置を講じる。

【前回議事録確認】

第1回治験審査委員会議事録の確認が行われ、異議なく承認された。

病院長決済日 2017年7月31日

【審議事項】

当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治験に関する事項の審議及び採決に参加できない。

また、受付番号 日光（治）29002 の治験責任医師が安委員長であるため、緑川委員が委員長代行として議事を行った。

1) 新規治験1件

受付番号	日光（治）29002
依頼者名	琉球大学大学院医学研究科 臨床薬理学 教授 植田 真一郎
治験薬名	コルヒチン（DRC3633）
研究課題名	炎症反応の亢進した2型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン（DRC3633）の白血球機能への効果を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験
開発相	第Ⅱ相（探索的試験）
審議事項	①新規申請
審議内容	Q1. 治験薬とのグレープフルーツジュース、セント・ジョーンズ・ワートの摂取を禁止する記載はありますか。 A1. 治験実施計画書36ページに記載があります。 Q2. 症例数は何症例ですか。 A2. 6～10症例を予定してます。
審査結果	承認
指示事項	なし
申請者	心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

2) 治験継続の審査および報告 1 件

受付番号	日光 (治) 29001
依頼者名	日本新薬株式会社
治験薬名	NS-304
研究課題名	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第Ⅱ相試験
開発相	第Ⅱ相
審議事項	①安全性に関わる継続の適否 ②治験協力者の追加
審議内容	委員からの意見・異論は特になし
審査結果	承認
指示事項	なし
申請者	心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

以 上

議事要録署名(委員長)

印