

2017年10月

第3回日光医療センター治験審査委員会議事録

日時：2017年10月13日（金）16：40～17：00

場所：日光医療センター 6階会議室N0.3

出席者：緑川由紀夫、伴場信之、戸田正夫、長田伝重、岩瀬利康、五月女 弘実
新江 学、湯澤光明（13人中8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2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9月28日

【審議事項】

安委員長が欠席のため、緑川副委員長が委員長代行として議事を行った。

1) 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
審議内容	Q1. 副作用等の報告の詳細が分からないと判断が難しい。 医療機器位置異常はどういったものなのか分からない。 また、書式16の治験依頼者の見解も詳細に記載があったほうが分かりやすい。 A1. 治験依頼者へより詳細な資料の提出が可能か確認いたします。 また、安全性情報はIRBで審議される以前に治験責任医師によって治験継続に支障がないか審査されております。 Q2. 書式16に治験審査委員会は該当せずとなっているが、どういうことですか。 A2. 治験審査委員会へ提出する場合は、病院長、責任医師、治験依頼者の3者間での合意が必要です。今回は、事前の合意はなく治験依頼者から病院長、責任医師への提出がされたので、このような記載となっております。

審査結果	承認
指示事項	治験依頼者に対し詳細な資料の提出を依頼する。
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

〈日光 (治) 29001 の A2. の追記事項〉

後日、依頼者より A2. 病院長、責任医師、治験依頼者ではなく、正しくは実施医療機関の長 (病院長)、治験審査委員会、治験依頼者との指摘を受けました。