

2018年1月

第5回日光医療センター治験審査委員会議事録

日時：2018年1月12日（金）16：45～17：00

場所：日光医療センター 6階会議室 NO.3

出席者：安 隆則、緑川由紀夫、伴場信之、戸田正夫、宮地和人、長田伝重、岩瀬利康、
原 弘子、影山善久、五月女 弘実
新江 学、湯澤光明（13人中12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4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11月21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。

1) 治験継続の審査および報告 3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	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

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変更の適否 ②治験協力者の追加 ③その他 (モニタリング報告書)
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

受付番号	日光 (治) 29003
依頼者名	生化学工業株式会社
治験薬名	SI-613
研究課題名	腱・靭帯付着部症 [REDACTED] 患者を対象とした SI-613 の用量設定試験 (第 II 相試験)
開 発 相	第Ⅱ相
審査事項	①迅速審査報告 治験に関する変更：治験薬概要書の改訂
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	整形外科 教授 長田 伝重

2) 手順書の変更

- ・治験事務局標準業務手順書
- ・治験審査委員会標準業務手順書
- ・医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書

上記、3 件の手順書について臨床研究支援室 CRC 新島より詳細な説明があり、各委員からの意見・異論はなく審議した結果、委員多数の合意により賛成と承認された。

以 上

議事要録署名 (委員長)

印