

2018年4月

第7回日光医療センター治験審査委員会議事録

日時：2018年4月13日（金）17：00～17：15

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、
藤井洋子、原 弘子、影山善久、麻生 保
新江 学、湯澤光明（13人中13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6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 2018年2月20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 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 ②変更の適否 ③治験分担医師の削除、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

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治験分担医師の削除 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 (上腕骨外側上顆炎、足底腱膜炎) 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
審議事項	①変更の適否 ②治験分担医師の削除・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	整形外科 教授 長田伝重

2) 報告事項

- 1) 記録保存責任者について
- 2) 治験審査委員会 外部委員への委嘱について
(生命倫理委員会同様)

上記、2 件の報告事項について安委員長より詳細な説明があり、各委員からの意見・異議はなかった。

以 上

議事要録署名 (委員長)

印