

2018年6月

第8回日光医療センター治験審査委員会議事録

日 時：2018年6月22日（金）17：10～17：25

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、長田伝重、岩瀬利康、藤井洋子、
原 弘子、影山善久、
新江 学、矢嶋尚登（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7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 4月27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2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継続審査
審議内容	①安全性に関わる継続の適否について、責任医師 安より詳細な説明があった。委員からの意見・異論は特になかった。 ②継続審査について、書式11の別紙を元に責任医師 安より詳細な説明があった。委員からの意見・異論は特になかった。
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安全性に関わる継続の適否
審議内容	①安全性に関わる継続の適否について、責任医師 長田より詳細な説明があった。委員からの意見・異論は特になかった。
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) 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)

安委員長より、前年度 H29 年 3 月 31 日をもって阿部 哲夫氏、本年度 4 月 31 日をもって湯澤 光明氏が外部委員を退き、新たに本年度、6 月 1 日付けで日光市役所健康福祉部 部長 矢嶋 尚登氏、同じく日光市役所健康福祉部健康課 課長 大久保 義文氏に生命倫理委員会外部委員を受嘱いただいた旨報告があった。

以 上

議事要録署名 (委員長)

印