

2019年1月

第13回日光医療センター治験審査委員会議事録

日時：2019年1月11日（金）17：15～17：20

場所：日光医療センター 6階会議室NO.3

出席者：安 隆則、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、矢嶋尚登（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12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 11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) 報告事項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その他（逸脱報告） ②事務的事項の報告
審議内容	①その他（逸脱報告）について、責任医師 安より本来継続審査での報告であるが、今回のIRBにて報告する旨説明があり、逸脱報告の説明があった。委員からの意見・異論は特になかった。 ②事務的事項の報告について、責任医師 安より 実施計画書別紙1と治験薬の管理に関する手順書について説明があり、委員からの意見・異論は特になかった。
審査結果	報告のみ
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