

2020年7月

第18回日光医療センター治験審査委員会議事録

日時：2020年7月10日（金）17：35～17：45

場所：日光医療センター 6階会議室NO.1

出席者：原澤 寛、緑川由紀夫、長田伝重、伴場信之、山口 悟、坂本鉄弥、
藤井洋子、原 弘子、篠原 尚、原山光史
新江 学、大久保義文（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17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 2020年 3月 17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 治験継続の審査
審議内容	① 治験継続の審査の適否について、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。
報告事項	① その他（迅速審査報告） ② 事務的事項
報告内容	① その他（迅速審査報告）について、責任医師 安より迅速審査にて実施計画書、別紙1、治験薬概要書の変更点の詳細な説明と治験協力者の変更の説明があった。また、アメリカの添付文書の改訂に伴う報告がなされ委員からの意見・異論は特になかった。 ② 事務的事項について、事務局より定期モニタリング報告、臨床研究保険の延長について説明があった。委員会らの意見・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

以 上

議事要録署名 (委員長)

印