

2024年1月

第29回日光医療センター治験審査委員会議事録

日時：2024年1月26日（金）17:00～17:20

場所：日光医療センター 2階会議室No.3、各施設（外部委員）

Webにて開催

出席者：山口 悟、坂本鉄弥、中谷祐己、篠原 尚、鈴木佳世子、新江学、斎藤雅裕
（13人中7名）

陪席者：大谷直由、山越紀佳、吉原有紀子、日下田雄介

※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28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 2023年 11月 24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) 新規治験1件

受付番号	日光（治）23-002
依頼者名	日本新薬株式会社
治験薬名	NS-304
研究課題名	日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験
開発相	後期第Ⅱ相
審議事項	① 新規申請
審議内容	
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

【報告事項】

1) 変更申請1件

下記治験迅の速審査について事務局より説明があり、迅速審査の結果、院内委員の合意により賛成となり、病院長より承認された旨報告があった。また、委員からの意見・異論は特になかった。

受付番号	日光（治）23-001
依頼者名	学校法人北里研究所 北里大学名誉教授 熊谷 雄治
治験薬名	M201-A 塩酸塩注射剤
研究課題名	心不全の増悪により入院中の心不全患者を対象とした M201-A 塩酸塩注射剤の反復投与の安全性、忍容性および有効性を検討する前期第 II 相臨床試験－医師主導による多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検臨床試験－
開発相	第 II 相
審議事項	② その他（迅速審査報告）
審議内容	委員からの意見・異論は特に無し
審査結果	承認
指示事項	なし
申請者	循環器病センター 准教授 大谷 直由

以上

年 月 日

議事要録署名（委員長）

印