

2024年5月

第31回日光医療センター治験審査委員会議事録

日時：2024年5月24日（水）16:55～17:03

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：川本 進也、坂本 鉄弥、佐藤 愛、長田 伝重、鈴木 康俊、小倉 佳子、
鈴木 佳世子、篠原 尚、新江学、永井 健介

（13人中11名）

陪席者：杉村浩之、大谷直由、池田由利子、日下田雄介、津吹明日香、吉原有紀子

※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30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 2024年 3月 13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) 継続審3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 安全性情報に関わる継続の適否3件 ※海外からの重篤な副作用案件3件
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

2) 迅速審 3 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 治験実施計画書の変更 3件 ② 治験薬概要書の変更 ③ 治験分担医師の変更
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

【報告事項】

その他

以 上

年 月 日

議事要録署名（委員長）

印