

2024年7月

第33回日光医療センター治験審査委員会議事録

日時：2024年7月23日（火）17:10～17:15

場所：日光医療センター 2階会議室No.1、各施設（外部委員）

Webにて開催

出席者：川本 進也、鈴木 康俊、中谷 祐己、鈴木 佳世子、篠原 尚、
新江 学、永井 健介

（13人中7名）

陪席者：大谷直由、池田由利子、山越紀佳、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32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7月1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) 継続審査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治験に関する変更申請 2件 ②安全性情報等に関する報告（第5報）
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) 迅速審査 2 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治験薬概要書の変更 ②治験実施計画書 別紙3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