

2024年9月

第34回日光医療センター治験審査委員会議事録

日時：2024年9月13日（金）16：50～16：55

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、坂本鉄弥、大谷直由、佐藤愛、長田伝重、鈴木康俊、中谷祐己、篠原尚、小倉佳子、新江学、永井健介

（13人中11名）

陪席者：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クング等の措置を講じる。

【前回議事録確認】

第33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 25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安全性情報に関する報告 2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) 迅速審査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治験実施計画書 別紙Ⅰ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