

2024年11月

## 第35回日光医療センター治験審査委員会議事録

日時：2024年11月22日（金）17:00～17:05

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、  
小倉佳子、鈴木佳代子、篠原尚、新江学、永井健介  
（13人中12名）

陪席者：杉村浩之、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34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。

### 【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

|       |                               |
|-------|-------------------------------|
| 依頼者名  | 日本新薬株式会社                      |
| 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 |
| 審議事項  | ①安全性情報に関する報告 3件               |
| 審査結果  | 承認                            |
| 申請者   | 心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則            |

#### 2) 迅速審査2件

|       |                               |
|-------|-------------------------------|
| 依頼者名  | 日本新薬株式会社                      |
| 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 |
| 審議事項  | ①治験実施計画書 別紙3の変更               |
| 審査結果  | 承認                            |
| 申請者   | 心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則            |

### 【報告事項】