

2024年12月

第36回日光医療センター治験審査委員会議事概要

日時：2024年12月24日（火）16：40～16：50

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、長田伝重、鈴木康俊、中谷祐己、鈴木佳代子、篠原尚、
新江学、斎藤雅裕（13人中9）

陪席者：大谷直由、池田由利子、山越紀佳、早川礼子、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35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安全性情報に関する報告 1件 ②治験の継続の適否 1件
審査結果	承認
申請者	心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

2) 継続審査1件

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
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－
審議事項	①治験実施計画書の変更・同意文書の変更
審査結果	承認
申請者	循環器病センター 准教授 大谷 直由

【報告事項】