

2026 年 3 月

## 第 41 回日光医療センター治験審査委員会議事概要

日 時：2026 年 3 月 13 日（金）17：30～17：45

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、小倉佳子、篠原尚、大谷直由、佐藤愛、森平泰、鈴木康俊  
新江学、（12 人中 9 名）

陪席者：山越紀佳、小宮陽子

※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 40 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) 新規治験 2 件

|       |                                                               |
|-------|---------------------------------------------------------------|
| 依頼者名  | 日本新薬株式会社                                                      |
| 研究課題名 | 比較試験：日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第 III 相試験（二重盲検比較試験） |
| 審議事項  | ①新規審査                                                         |
| 審査結果  | 承認                                                            |
| 申請者   | 心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則                                            |

|       |                                                                |
|-------|----------------------------------------------------------------|
| 依頼者名  | 日本新薬株式会社                                                       |
| 研究課題名 | 長期試験：日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第 III 相試験（オープンラベル試験） |
| 審議事項  | ①新規申請                                                          |
| 審査結果  | 承認                                                             |
| 申請者   | 心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則                                             |

2) 治験標準業務手順書の改訂について

|      |                                 |
|------|---------------------------------|
| 審議事項 | ⑩ 治験におけるビデオ通話システムを用いたオンライン診療手順書 |
| 審査結果 | 承認                              |
| 指示事項 | なし                              |

その他：なし