

2018年8月

## 第9回日光医療センター治験審査委員会議事録

日時：2018年8月10日（金）16：40～16：55

場所：日光医療センター 6階会議室NO.3

出席者：安 隆則、緑川由紀夫、伴場信之、戸田正夫、宮地和人、長田伝重、岩瀬利康、  
藤井洋子、影山善久、麻生 保  
新江 学、矢嶋尚登（13人中12名）

※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8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 2018年 7月 3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) 治験継続の審査3件

受付番号	日光（治）29001
依頼者名	日本新薬株式会社
治験薬名	NS-304
研究課題名	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験
開発相	第Ⅱ相
審議事項	①安全性に関わる継続の適否
審議内容	①安全性に関わる継続の適否について、責任医師 安より詳細な説明があった。委員からの意見・異論は特になかった。
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

受付番号	日光（治）29002
依頼者名	琉球大学大学院医学研究科 臨床薬理学 教授 植田 真一郎
治験薬名	コルヒチン（DRC3633）

研究課題名	炎症反応の亢進した 2 型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン (DRC3633) の白血球機能への効果を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験
開 発 相	第Ⅱ相 (探索的試験)
審議事項	①継続審査
審議内容	①継続審査について、書式 11 の別紙を元に責任医師 安より詳細な説明があった。委員からの意見・異論は特になかった。
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

受付番号	日光 (治) 29003
依頼者名	生化学工業株式会社
治験薬名	SI-613
研究課題名	腱・靭帯付着部症 (上腕骨外側上顆炎、足底腱膜炎) 患者を対象とした SI-613 の用量設定試験 (第 II 相試験)
開 発 相	第Ⅱ相
審議事項	①変更の適否
審議内容	①治験協力者の削除・追加、掲示用ポスターへの記載内容追加の適否について、責任医師 長田より詳細な説明があった。委員からの意見・異論は特になかった。
審査結果	承認
指示事項	なし
申 請 者	整形外科 教授 長田伝重

## 2) 手順書の変更

治験総括標準業務手順書、治験事務局標準業務手順書の変更について臨床研究支援室 CRC 新島より説明があった。まず始めに治験総括標準業務手順書の統一書式変更に伴う変更について、続いて治験事務局標準業務手順書の記録保存責任者の変更について詳細な説明があり、委員からの意見・異論は特になく変更事項が承認された。

以 上

議事要録署名 (委員長)

印