

2019年4月

第14回日光医療センター治験審査委員会議事録

日時：2019年4月12日（金）17：05～17：15

場所：日光医療センター 6階会議室N0.3

出席者：原澤 寛、緑川由紀夫、伴場信之、戸田正夫、長田伝重、坂本鉄弥、藤井洋子、
原 弘子、影山善久、篠原 尚
新江 学、矢嶋尚登（13人中12名）

同席者：安 隆則

※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13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 2019年 1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) 報告事項1件

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 報告事項	①治験継続の審査 ①その他（迅速審査報告） ②事務的事項の報告
審議内容 報告内容	①治験継続の審査の治験協力者の削除について、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。 ①その他（迅速審査報告）について、事務局より治験期間延長等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。 ②事務的事項の報告についても、事務局より 治験期間延長に伴う保険期間が延長された旨説明があり、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

以 上

議事要録署名 (委員長)

印