

2019年9月

第15回日光医療センター治験審査委員会議事録

日時：2019年9月13日（金）16：55～17：05

場所：日光医療センター 6階会議室NO.1

出席者：原澤 寛、伴場信之、尾形英生、坂本鉄弥、藤井洋子、影山善久、
新江 学、矢嶋尚登（13人中8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14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 4月 30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) 審議事項2件、報告事項3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	①安全性に関わる継続の適否 ②治験継続の審査
報告事項	①逸脱報告 ②その他（迅速審査） ③事務的事項の報告

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 安より書式 16、別紙 CIOMS FORM を用いて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。
報告内容	②治験継続の審査において、責任医師 安より書式 11、報告書別紙を用いて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逸脱報告について、責任医師 安より、先の審議内容②の治験継続の審査でも説明をしたが、再度逸脱に関する記録を用い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その他（迅速審査報告）4 件について、事務局より実施計画書、実施計画書（別紙 1）、監査計画書の変更。続いて、当院の治験分担医師、治験協力者の追加。当院病院長変更に伴う同意説明文、同意文書の変更。最後に治験分担者の追加の説明があった。委員からの意見・異論は特になかった。 ③事務的事項の報告についても、事務局より 監査終了の報告と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