

2023 年 11 月

## 第 28 回日光医療センター治験審査委員会議事録

日 時：2023 年 11 月 17 日（金）16：20～16：50

場 所：日光医療センター 2 階会議室No.3、各施設（外部委員）

Web にて開催

出席者：山口 悟、坂本鉄弥、篠原 尚、中谷祐己、長田伝重、鈴木佳世子、新江学、永井健介（14 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 27 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 2023 年 4 月 4 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) 新規治験 1 件

|       |                                                                                                                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号  | 日光（治）23-001                                                                                                                                                  |
| 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                                                                                                                                     |
| 治験薬名  | M201-A 塩酸塩注射剤                                                                                                                                                |
| 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<br>－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－                                           |
| 開 発 相 | 第 II 相                                                                                                                                                       |
| 審議事項  | ① 新規申請                                                                                                                                                       |
| 審議内容  | Q1. プラセボ薬に心不全治療効果のある薬剤は含まれているのか。<br>A1. プラセボ薬は生理食塩水となる。<br>Q2. 生理食塩水という事は、治験参加している被験者は心不全の治療に問題はないのか。<br>A2. よって今治験に組入れられる被験者は、比較的に症状の安定している被験者を組入れる事になっている。 |
| 審査結果  | 承認                                                                                                                                                           |
| 指示事項  | なし                                                                                                                                                           |
| 申 請 者 | 循環器病センター 准教授 大谷 直由                                                                                                                                           |

以 上

議事要録署名（委員長）

印