

2024 年 3 月

第 30 回日光医療センター治験審査委員会議事録

日 時：2024 年 3 月 6 日（水）17：00～17：10

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、中谷祐己、篠原 尚、鈴木佳世子、新江学、斎藤雅裕
（13 人中 7 名）

陪席者：大谷直由、山越紀佳、吉原有紀子

※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 29 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 2024 年 2 月 21 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) 継続審査 2 件

受付番号	日光（治）23-002
依頼者名	日本新薬株式会社
治験薬名	NS-304
研究課題名	日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験
開 発 相	後期第Ⅱ相
審議事項	① 安全性情報に関わる継続の適否 ※海外からの重篤な副作用案件 1 件、年次報告 1 件
審議内容	委員からの意見・異論は特になし
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

【報告事項】

1) 記録保存責任者の変更について

臨床研究支援室室長交代に伴い、記録保存責任者が安先生より大谷先生に変更になったと事務局より報告がなされた。また、委員からの意見・異論は特になかった。

以 上

年 月 日

議事要録署名（委員長）

印