

2024 年 6 月

第 32 回日光医療センター治験審査委員会議事録

日 時：2024 年 6 月 14 日（水）16：30～16：45

場 所：日光医療センター 2 階会議室No.2、各施設（外部委員）

Web にて開催

出席者：坂本 鉄弥、佐藤 愛、長田 伝重、鈴木 康俊、中谷 祐己、鈴木 佳世子、
篠原 尚、新江学、永井 健介

（13 人中 9 名）

陪席者：大谷直由、池田由利子、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 31 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 6 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) 継続審査 4 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
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－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	後期第 II 相
審議事項	①治験に関する変更申請 ②安全性情報等に関する報告
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	循環器病センター 准教授 大谷 直由

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 安全性情報等に関する報告 ② 重篤な有害事象に関する報告書（第1～4報）
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】

その他

以 上

年 月 日

議事要録署名（委員長）

印