

病院運営委員会会議録様式

病院長	副院長	副院長	副院長	事務局長	事務局次長	総務課長	主幹	主査	副主査	係
委員会名称	治験審査委員会									委員長
開催日時	平成27年1月13日(火)					15時35分より16時10分				
場所	4階講堂(1)									
出席委員	須藤義夫、重原岳雄、駒嘉宏、齊藤みち子、 荒川裕司、平野香、山田のり代、川口浩一									
欠席委員	篠崎俊秀、池田倫明									
その他出席者	なし									
議題	治験継続の可否について									
配布資料	次項概要参照									

26年度 第10回 治験審査委員会議事録

I. 審議事項

治験継続の可否について

※ 次項「君津中央病院治験審査委員会 概要」を参照

II. 報告事項

- 1) AZD6140/OMI 治験終了報告と有害事象転帰日変更に関して
- 2) DS-5565 患者日誌マニュアル変更
- 3) TAK-438 製造販売承認取得に関して

君津中央病院治験審査委員会 概要

※ 下記、審議事項(報告書等)に基づき治験実施・継続の妥当性について審議する。 IRB開催日: 2015年1月13日

審査区分	治験薬 or (院内コード) 依頼者	治験課題名	相	審議事項	報告書・申請書提出日			審議結果
継続	CS-747S 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S (フラスゲレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	Ⅲ	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→ <input type="checkbox"/>	2014/12/16			承認
継続	(h24-2) ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験(継続試験)	Ⅲ	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→ <input type="checkbox"/>	2014/12/2			承認
継続	OL27-400MEPC 医師主導治験	重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の高施設共同非盲検ランダム化比較試験 第Ⅲ相試験	Ⅲ	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→ <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書	2014/12/22 2014/12/22 2014/9/2 2014/10/14	2014/9/11 2014/12/5	2014/10/7 2014/12/8	承認
継続	BAY 59-7939 バイエル薬品株式会社	冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリパーロキサパンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験	Ⅲ	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→ <input type="checkbox"/>	2014/11/25	2014/12/9		承認
継続	DS-5565 第一三共株式会社	第一三共株式会社依頼によるDS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)	Ⅲ	<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→ 1 <input type="checkbox"/>		2014/12/19		承認
報告	AZD6140 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	<input checked="" type="checkbox"/> 治験終了報告書 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	2014/12/18			-
報告	DS-5565 第一三共株式会社	第一三共株式会社依頼によるDS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)		<input checked="" type="checkbox"/> 別紙、患者日記マニュアル変更 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				-

(上から承認順)

- 注1) 変更申請番号: → 1 治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書  
→ 2 治験薬概要書  
→ 3 治験契約書(追加症例・分担医師の追加と削除等)

以上

次回開催予定日 平成 27 年 2 月 10 日 (火)	開催場所 4 階講堂 2 15 時 30 分から
------------------------------	--------------------------