

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6月9日(火)					15時30分より16時10分				
場所	4階講堂(1)									
出席委員	篠崎俊秀、須藤義夫、重原岳雄、駒嘉宏、 荒川裕司、池田倫明、坂本善視、平野香、山田のり代、川口浩一									
欠席委員	齊藤みち子									
その他出席者	蓮江文男(責任医師)、大野彩(千葉大学附属病院臨床試験部モニター)、 藤野綾香(CRC)、橋詰早希(CRC)									
議題	治験継続の可否について									
配布資料	次項概要参照									

27年度 第3回 治験審査委員会議事録

I. 審議事項

治験実施と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

なし

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6月9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
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
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(プラスレル塩酸塩)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	2015/5/19			承認
				<input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→	2015/5/19			
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	2015/5/7			承認
				<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→				
継続	OL27-400MEPC 医師主導治験 小児科	重症川崎病患者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併用療法が多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	2015/5/27			承認
				<input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→	2015/5/27			
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	2015/5/12			承認
				<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→				
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(PHIN)	Ⅲ	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書	2015/5/14			承認
				<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→				
新規	KRN8601 医師主導治験 整形外科	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験第Ⅲ相試験	Ⅲ	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施申請書	2015/6/1			承認
				<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反に関する自己申告書				
報告	なし			<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 7 月 14 日 (火)	開催場所 4 階講堂 1 15 時 30 分から
------------------------------	--------------------------