

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 事務局次長（課長） 班長 班		
<b>委員会名称</b>	治験審査委員会	委員長
<b>開催日時</b>	平成28年1月12日（火）	15時30分より16時20分
<b>場所</b>	4階講堂 ②	
<b>出席委員</b>	篠崎俊秀、須藤義夫、重原岳雄、齊藤みち子、荒川裕司、池田倫明、坂本善視、栗原稔、平野香、山田のり代、川口浩一	
<b>欠席委員</b>	駒嘉宏	
<b>その他出席者</b>	なし	
<b>議題</b>	治験継続の可否について	
<b>配布資料</b>	次項概要参照	

27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) TW-6682 呼吸器内科生物学的同等性試験実施の報告
- 2) KW-3357 製造販売承認取得の報告

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: 2016年1月12日

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
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(プラスグレレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	Ⅲ	安全性情報等に関する報告書	2015/12/24			承認
			治験に関する変更申請書	2015/12/24			
(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	安全性情報等に関する報告書	2015/12/2			承認
OL27-400MEPC 医師主導治験 小児科	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併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 第Ⅲ相試験	Ⅲ	安全性情報等に関する報告書	2015/12/22			承認
			プロセス監査の監査報告書	2015/12/14			
			重篤な有害事象に関する報告書	2015/12/16	2015/12/18		
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バ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	安全性情報等に関する報告書	2015/11/24	2015/12/8		承認
			治験に関する変更申請書	2015/12/22			
			重篤な有害事象に関する報告書	2015/12/10	2015/12/14		
			重篤な有害事象に関する報告書	2015/12/25	2015/12/28	2016/1/6	
DS-5565/J304 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	安全性情報等に関する報告書	2015/11/24	2015/12/8	2015/12/10	承認
			治験に関する変更申請書	2015/12/15	2015/12/21		
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ン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	安全性情報等に関する報告書	2015/12/21			承認
			治験に関する変更申請書	2015/12/22			
			重篤な有害事象に関する報告書	2015/12/18	2015/12/21		
DS-5565/J303 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(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)	Ⅲ	安全性情報等に関する報告書	2015/12/17			承認
TW-6682 東和薬品株式会社	エスワン配合OD錠25mgの生物学的同等性試験		新規治験実施(セントラルIRB利用)	2015/12/1			-
KW-3357 協和発酵キリン株式会社	商品名: アコアラン®静注用600アンチトロンピン ガンマ(遺伝子組み換え)		製造販売承認の取得	2015/12/1			-

(上から承認順)

以上

次回開催予定日 平成 28 年 2 月 9 日 (火)	開催場所 4 階講堂 (1) 15 時 30 分から
-----------------------------	----------------------------