病院運営委員会会議録様式

病院長　副院長　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		
委員会名称	治験審査委員会	委員長
開催日時	平成 28 年 5 月 10 日（火）　　　15 時 30 分より 16 時 15 分	
場所	４階講堂①	
出席委員	篠崎俊秀、須藤義夫、齊藤みち子、重原岳雄、三富敏史、坂本善視、 栗原稔、平野香、川口浩一	
欠席委員	高橋功一、駒嘉宏	
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	

平成 28 年度　第 2 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

M801801 製造販売承認の取得

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5月10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	（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	2016/4/1			承認
継続	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	2016/4/27			承認
				治験に関する変更申請書	2016/4/5			
				重篤な有害事象に関する報告書	2016/4/11			
				治験薬概要書の改訂について	2016/4/11			
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バ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	2016/4/12			承認
				重篤な有害事象に関する報告書	2016/5/9	2016/5/9		
継続	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	2016/3/30	2016/4/4	2016/4/15	承認
					2016/4/20			
				治験に関する変更申請書	2016/4/20			
				重篤な有害事象に関する報告書	2016/5/10			
継続	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					承認
				治験に関する変更申請書	2016/4/27			
継続	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	2016/4/6	2016/4/11	2016/4/21	承認
				治験に関する変更申請書	2016/4/21	2016/4/21		
継続	FCU-08 扶桑薬品工業	持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験	Ⅲ					承認
				治験に関する変更申請書	2016/4/26			
報告	M801801 マルホ 株式会社	M801801の尋常乾癬に対する第3相臨床試験		製造販売承認の取得	2016/4/27			―

（上から承認順）

以上

次回開催予定日　平成 28 年 6 月 14 日（火）	開催場所　4 階講堂②　15 時 30 分から