

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 専務理事							
事務局長 次長 次長 課長 主幹 主幹 副主幹 係							
委員会名称	治験審査委員会						委員長
開催日時	平成28年12月13日(火)		15時30分より16時30分				
場所	4階講堂①						
出席委員	篠崎俊秀、須藤義夫、高橋功一、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	駒嘉宏						
その他出席者	責任医師：氷見寿治、石橋亮一 モニター：井上、上元 CRC：田中、宇田川						
議題	治験実施と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9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

- 1) 0L27-400MEPC 試験 終了報告
- 2) 医師主導治験の症例単価表を用いた契約管理方式の導入について

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: 2016年12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	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	2016/11/29			承認
				モニタリング報告書(作成日)	2014/11/17	2015/2/3	2015/4/16	
					2015/4/14	2015/4/3	2015/3/9	
					2015/2/5	2015/2/5		
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	安全性情報等に関する報告書	2016/10/25	2016/11/10		承認
				治験に関する変更申請書				
				重篤な有害事象に関する報告書	2016/11/11	2016/11/29	2016/12/9	
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	2016/11/18	2016/11/25		承認
				治験に関する変更申請書				
継続	KRN8601 医師主導治験 整形外科	急性腎臓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	2016/11/29			承認
				治験に関する変更申請書	2016/11/30			
				モニタリング報告書(作成日)	2016/11/25			
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	2016/11/16			承認
				治験に関する変更申請書				
継続	ASP1941 アステラス製薬 株式会社	1型糖尿病患者を対象とするASP1941の第III相試験	III	安全性情報等に関する報告書	2016/11/1			承認
				治験に関する変更申請書	2016/11/21			
新規	SAR236553 サノフィ 株式会社	アリロクマブの第4相試験	IV	治験依頼書及び初回審議資料	2016/11/25			承認
新規	エボロクマブ アステラス・アムジェン・ バイオファーマ株式会社	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAMG145の第III相試験	III	治験依頼書及び初回審議資料	2016/11/28			承認
報告	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	治験終了報告書	2016/11/28			-
議案	平成29年度の医師主導治験の症例単価表を用いた契約管理方式の導入について							承認

(上から承認順)

以上

次回開催予定日 平成 29 年 1 月 10 日 (火)	開催場所 4階講堂① 15時30分から
------------------------------	---------------------