

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								
<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29年7月11日(火)				15時30分より16時20分			
<b>場所</b>	4階講堂①							
<b>出席委員</b>	篠崎俊秀、須藤義夫、齊藤みち子、重原岳雄、 坂本善視、斉藤雄一、平野香、川口浩一							
<b>欠席委員</b>	駒嘉宏、高橋功一、栗原稔							
<b>その他出席者</b>	なし							
<b>議題</b>	治験実施・継続の可否について							
<b>配布資料</b>	次項概要参照							

平成29年度 第4回 治験審査委員会議事録

I. 審議事項

- 1) 治験実施の可否について
- 2) 治験継続の可否について ※ 詳細は次項「君津中央病院治験審査委員会 概要」を参照

II. 報告事項

FCU-08（救急・集中治療科）の治験終了報告書

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: 2017年7月11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	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	2017/6/7	2017/6/21		承認
				重篤な有害事象に関する報告書	2017/6/29			
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	2017/6/23			承認
				治験に関する変更申請書	2017/6/23			
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	治験実施状況報告書	2017/6/27			承認
継続	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	安全性情報等に関する報告書	2017/6/1	2017/6/15		承認
新規	MCI-186 田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMCI-186の後期第II相試験	II	治験依頼書	2017/6/27			承認
新規	エンバグリフロジン110試験 ペーリンガーインゲルハイム	(治験国内管理人) クイタイル・トランスファカル・ジパノ株式会社の依頼による騒出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンバグリフロジンの第III相試験	III	治験依頼書	2017/6/27			承認
新規	エンバグリフロジン121試験 ペーリンガーインゲルハイム	(治験国内管理人) クイタイル・トランスファカル・ジパノ株式会社の依頼による騒出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンバグリフロジンの第III相試験	III	治験依頼書	2017/6/27			承認
報告	FCU-08 扶桑薬品工業	持続的血液浄化療法が必要な急性腎臓病患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験	III	治験終了報告書	2017/6/22			-

(上から承認順)

以上

次回開催予定日 平成 29 年 8 月 8 日 (火)	開催場所 4階講堂① 15時30分から
-----------------------------	---------------------