

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29年8月8日(火)						15時30分より15時55分									
場所		4階講堂①															
出席委員		篠崎俊秀、重原岳雄、 坂本善視、斉藤雄一、齊藤みち子、平野香、川口浩一															
欠席委員		須藤義夫、駒嘉宏、高橋功一、栗原稔															
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29年度 第5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) BRL49653C 開発の中止に関する報告書
- 2) FCU-08 治験終了報告(再)

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8月8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	治験実施状況報告書	2017/7/24		承認
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オキササ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	2017/7/6		承認
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	2017/7/21		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	2017/6/29	2017/7/13	承認
継続	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	安全性情報等に関する報告書	2017/7/20		承認
継続	エンバグリフロジン 110試験 ベーリンガーインゲルハイム	(治験国内管理人) クイタイル・トランスコカ・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持され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	安全性情報等に関する報告書	2017/7/21		承認
継続	エンバグリフロジン 121試験 ベーリンガーインゲルハイム	(治験国内管理人) クイタイル・トランスコカ・ジャパン株式会社の依頼による駆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	安全性情報等に関する報告書	2017/7/21	2017/7/25	承認
報告	BRL49653C グラクソ・スミスクライン株式会社	(省略)	Ⅲ	開発の中止に関する報告書	2017/7/18		-
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(再)	2017/7/20		-

(上から承認順)

以上

次回開催予定日 平成 29 年 9 月 12 日 (火)	開催場所 4 階講堂① 15 時 30 分から
------------------------------	-------------------------