

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 10 月 10 日 (火)						15 時 30 分より 15 時 50 分									
場 所		4 階講堂①															
出席委員		重原岳雄、高橋功一、齊藤みち子、 齊藤雄一、平野香、川本次郎															
欠席委員		篠崎俊秀、須藤義夫、駒嘉宏、坂本善視、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 7 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

AIN457 治験終了報告

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: 2017年10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	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	2017/9/6	2017/9/21		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ラーゲ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	2017/9/26			承認
				治験に関する変更申請書	2017/9/26			
				モニタリング報告書	2017/8/30			
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	2017/8/24	2017/9/7	2017/9/21	承認
継続	SAR236553 サノフィ株式会社	アリロクマブの第4相試験	IV					承認
				治験に関する変更申請書	2017/9/25			
				有害事象に関する報告書	2017/9/13	2017/9/25		
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) クインタイル・トランスジャカル・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					承認
				治験に関する変更申請書	2017/9/21			
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) クインタイル・トランスジャカル・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	安全性情報に関する報告書				承認
				治験に関する変更申請書	2017/9/21			
報告	(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)	IV	治験終了報告書	2017/10/10			-

(上から承認順)

以上

次回開催予定日 平成 29 年 11 月 14 日 (火)	開催場所 4 階講堂① 15 時 30 分から
-------------------------------	-------------------------