

病院運営委員会会議録様式

病院長	病院長代理	副院長	副院長	専務理事	事務局長
次長	課長	係			
委員会名称	治験審査委員会				委員長
開催日時	平成30年5月8日(火)		15時30分より16時00分		
場所	4階講堂①				
出席委員	篠崎俊秀、八木下敏志行、重原岳雄、高橋功一、遠山美智子、 齊藤雄一、槻館敏男、川本次郎				
欠席委員	清水わか子、相原直樹				
その他出席者	川口浩一				
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30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

小児科医師主導治験(シクロスポリン) 監査報告書

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: 2018年5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	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	2018/4/5	2018/4/23		承認
				治験に関する変更申請書	2018/4/17			
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	安全性情報等に関する報告書	2018/4/25			承認
				治験に関する変更申請書	2018/4/18	2018/5/1		
				利益相反に関する自己申告書	2018/4月分	2018/5月分		
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	2018/4/5	2018/4/19		承認
				治験に関する変更申請書	2018/4/24	2018/4/24		
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	2018/3/26	2018/4/4	2018/4/11	承認
					2018/4/18			
				治験に関する変更申請書	2018/4/11	2018/4/23		
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) IQVIAサービシーズ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	2018/4/4	2018/4/5		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) IQVIAサービシーズ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	2018/4/4	2018/4/5		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	監査報告書	2018/3/22	2018/1/10		-

(上から承認順)

以上

次回開催予定日 平成 30 年 6 月 12 日 (火)	開催場所 4階講堂① 15時30分から
------------------------------	---------------------