

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8月14日(火)		15時30分より16時40分		
場 所	4階講堂①				
出席委員	篠崎俊秀、重原岳雄、清水わか子、相原直樹、斉藤雄一、槻館敏男、川本次郎				
欠席委員	八木下敏志行、高橋功一、遠山美智子				
その他出席者	川口浩一、久保木 (IQVIA サービスーズジャパン(株)) 他5名				
議 題	治験実施・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5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

新規審査1試験

2) 治験継続の可否について

継続審査4試験

※ 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

エボロクマブ試験 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: 2018年8月14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 ハ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	2018/6/20			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	2018/6/29	2018/7/31		承認
				治験に関する変更申請書	2018/6/27			
継続	エンバグリフロジン 110試験 ヘ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	2018/7/2	2018/7/20	2018/7/27	承認
				治験に関する変更申請書	2018/7/18			
				重篤な有害事象に関する報告書	2018/8/6	2018/8/7	2018/8/9	
継続	エンバグリフロジン 121試験 ヘ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	2018/7/2	2018/7/20	2018/7/27	承認
				治験に関する変更申請書	2018/7/18			
				重篤な有害事象に関する報告書	2018/7/12	2018/7/27		
新規	BII093 バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBII093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験依頼書	2018/7/30			承認
報告	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	治験終了報告書	2018/8/2			-

(上から承認順)

以上

次回開催予定日 平成 30 年 9 月 11 日 (火)	開催場所 4 階講堂① 15 時 30 分から
------------------------------	-------------------------