

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			
<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30年10月16日(火)		15時30分より15時45分		
<b>場所</b>	2階会議室③				
<b>出席委員</b>	八木下敏志行、重原岳雄、遠山美智子 相原直樹、斉藤雄一、槻館敏男、川本次郎				
<b>欠席委員</b>	篠崎俊秀、清水わか子、高橋功一				
<b>その他出席者</b>	川口浩一				
<b>議題</b>	治験継続の可否について				
<b>配布資料</b>	次項概要参照				

平成30年度 第7回 治験審査委員会議事録

I. 審議事項

1) 治験継続の可否について

継続審査5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

BAY 59-7939 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10月16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	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	2018/9/26			承認
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転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	治験に関する変更申請書	2018/9/21			承認
				重篤な有害事象に関する報告書	2018/10/3			
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転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	治験に関する変更申請書	2018/9/21			承認
継続	BIB093 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BIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験に関する変更申請書	2018/9/21			承認
継続	ONO-1101 小野薬品工業株式会社	敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした他施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験	後期Ⅱ /Ⅲ	安全性情報等に関する報告書	2018/9/25			承認
報告	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	治験終了報告	2018/9/28			-

(上から承認順)

以上

次回開催予定日 平成 30 年 11 月 13 日 (火)	開催場所 4 階講堂① 15 時 30 分から
-------------------------------	-------------------------