

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11月13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、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				
欠席委員	清水わか子、高橋功一				
その他出席者	川口浩一				
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8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

ORB-03 分担医師削除

8月治験審査委員会での質問の回答

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11月13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	2018/10/30			承認
				治験に関する変更申請書	2018/10/30			
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) IQMA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	2018/9/27	2018/10/2	2018/10/23	承認
				治験に関する変更申請書	2018/10/5	2018/10/18	2018/10/26	
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) IQMA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	2018/9/27	2018/10/2	2018/10/23	承認
				治験に関する変更申請書	2018/10/5	2018/10/18	2018/10/26	
継続	BIIB093 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BIIB093 (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	2018/10/26			承認
継続	ORB-03 ORTHOREBIRTH株式会社	ORTHOREBIRTH株式会社の依頼による骨欠損患者を対象としたORB-03の臨床試験	機器	治験に関する変更申請	2018/10/17			承認
報告	ORB-03 ORTHOREBIRTH株式会社	ORTHOREBIRTH株式会社の依頼による骨欠損患者を対象としたORB-04の臨床試験	機器	治験分担医師・協力者リスト	2018/11/1			-

(上から承認順)

以上

次回開催予定日 平成 30 年 12 月 11 日 (火)	開催場所 4 階講堂① 15 時 30 分から
-------------------------------	-------------------------