

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12月11日(火)                                |     | 15時30分より15時50分 |      |      |
| <b>場所</b>     | 4階講堂①   |     |                |      |      |
| <b>出席委員</b>   | 篠崎俊秀、八木下敏志行、重原岳雄、遠山美智子<br>相原直樹、斉藤雄一、槻館敏男、川本次郎 |     |                |      |      |
| <b>欠席委員</b>   | 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9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

11月IRB質問事項の回答

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12月11日

| 審査区分 | 治験薬 or (院内コード)<br>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<br>医師主導治験<br>整形外科           | 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロナ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  | 2018/11/28 |            |            | 承認   |
|      |                                     |   |   | 治験に関する変更申請書    | 2018/11/27 | 2018/11/28 |            |      |
|      |                                     |   |   |                |            |            |            |      |
| 継続   | エンバグリフロジン<br>110試験<br>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  | 2018/11/1  | 2018/11/8  | 2018/11/20 | 承認   |
|      |                                     |   |   | 治験に関する変更申請書    | 2018/11/13 |            |            |      |
|      |                                     |   |   | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2018/12/5  |            |            |      |
| 継続   | エンバグリフロジン<br>121試験<br>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  | 2018/11/1  | 2018/11/8  | 2018/11/20 | 承認   |
|      |                                     |   |   | 治験に関する変更申請書    | 2018/11/13 |            |            |      |
|      |                                     |   |   | 重篤な有害事象に関する報告書 |            |            |            |      |
| 継続   | BIIB093<br>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    | 2018/11/9  |            |            | 承認   |
|      |                                     |   |   |                |            |            |            |      |
|      |                                     |   |   |                |            |            |            |      |
| 報告   | なし                                  |   |   |                |            |            |            | -    |
|      |                                     |   |   |                |            |            |            |      |
|      |                                     |   |   |                |            |            |            |      |

(上から承認順)

以上

|                             |                         |
|-----------------------------|-------------------------|
| 次回開催予定日 平成 31 年 1 月 8 日 (火) | 開催場所 4 階講堂① 15 時 30 分から |
|-----------------------------|-------------------------|