

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31年3月12日(火)		15時30分より15時45分		
場所	2階会議室③				
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 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				
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12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

DS-5565 開発の中止等に関する報告

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: 2019年3月12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	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	2019/2/21	承認
				重篤な有害事象に関する報告書	2019/2/26	
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	2019/2/21	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	安全性情報等に関する報告書	2019/2/20	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	2019/2/22	承認
報告	DS-5565 第一三共 株式会社	治験実施計画書番号 DS5565-A-J303 DS5565-A-J304	Ⅲ	開発の中止等に関する報告書	2019/2/21	-
				開発の中止等に関する報告書	2019/2/21	

(上から承認順)

以上

次回開催予定日 平成 31 年 4 月 9 日 (火)	開催場所 4 階講堂③ 15 時 30 分から
-----------------------------	-------------------------