

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4月9日(火) 15時30分より16時10分				
場所	4階講堂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31年度 第1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

- 1) ASP1941 試験開発の中止等に関する報告書について
- 2) MCI-186 開発の中止等に関する報告書について
- 3) ONO-1101 治験終了報告書について
- 4) 医薬品 GCP 実地調査結果通知書について

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4月9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 ペ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	2019/2/28	2019/3/6	2019/3/22	承認
継続	エンバグリフロジン 121試験 ペ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	2019/2/28	2019/3/6	2019/3/22	承認
				重篤な有害事象に関する報告書	2019/3/27			
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	2019/3/8	2019/3/20		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	治験に関する変更申請書	2019/3/15			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	重篤な有害事象に関する報告書	2019/3/18	2019/3/25		承認
				治験に関する変更申請書	2019/4/1			
新規	AIN457 ノバルティス ファーマ 株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による化膿性 汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験依頼書	2019/3/22			承認
報告	ASP1941 アステラス製薬 株式会社	1型糖尿病患者を対象とする ASP1941の第Ⅲ相試験	Ⅲ	開発の中止等に関する報告書	2019/3/15			—
報告	MCI-186 田辺三菱製薬 株式会社	田辺三菱製薬株式会社の依頼による MCI-186の後期第Ⅱ相試験	Ⅱ	開発の中止等に関する報告書	2019/3/13			—

(上から承認順)

以上

次回開催予定日 令和元年 5 月 14 日 (火)	開催場所 4 階講堂① 15 時 30 分から
---------------------------	-------------------------