

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>   | 令和元年5月14日(火)                                       |     | 15時30分より16時05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、清水わか子、小島進一<br>児玉美香、相原直樹、小柳洋嗣、槻館敏男、川本次郎 |     |                |      |      |
| <b>欠席委員</b>   | 重原岳雄、遠山美智子   |     |                |      |      |
| <b>その他出席者</b> | 川口浩一、石橋亮一、栗山沙耶                                     |     |                |      |      |
| <b>議題</b>     | 治験実施・治験継続の可否について                                   |     |                |      |      |
| <b>配布資料</b>   | 次項概要参照   |     |                |      |      |

令和元年度 第2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

なし

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5月14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   | エンバグリフロジン<br>110試験<br><br>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  | 2019/3/26  | 2019/3/29 | 2019/4/8 | 承認   |
|      |   |   |    |                | 2019/4/12  | 2019/4/22 |          |      |
|      |   |   |    | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2019/4/12  |           |          |      |
|      |   |   |    | 治験に関する変更申請書    | 2019/4/4   | 2019/4/22 |          |      |
| 継続   | エンバグリフロジン<br>121試験<br><br>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  | 2019/3/26  | 2019/3/29 | 2019/4/8 | 承認   |
|      |   |   |    |                | 2019/4/12  | 2019/4/22 |          |      |
| 継続   | BIIB093<br><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  | 安全性情報等に関する報告書  | 2019/4/5   |           |          | 承認   |
|      |   |   |    |                | 2019/4/22  | 2019/5/10 |          |      |
| 継続   | ORB-03<br><br>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書    | 2019/4/11  |           |          | 承認   |
|      |   |   |    |                | 2019/4/11  |           |          |      |
| 新規   | YLB217<br><br>YLバイオロジクス株式会社             | YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたYLB217の第Ⅲ相長期投与試験                         | Ⅲ  | 治験依頼書          | 2019/4/23  |           |          | 承認   |
|      |   |   |    |                |            |           |          |      |
| 報告   | なし                                      |   |    |                |            |           |          | —    |

(上から承認順)

以上

|                           |                         |
|---------------------------|-------------------------|
| 次回開催予定日 令和元年 6 月 11 日 (火) | 開催場所 4 階講堂① 15 時 30 分から |
|---------------------------|-------------------------|