

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	令和元年7月9日(火)		15時30分より15時45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、小島進一、遠山美智子、児玉美香、相原直樹、小柳洋嗣、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	治験継続の可否について				
配布資料	次項概要参照				

令和元年度 第4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

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7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 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	2019/5/30	2019/6/12		承認
				治験に関する変更申請書	2019/6/13			
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	2019/5/30	2019/6/12		承認
				治験に関する変更申請書	2019/6/13			
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	治験実施状況報告書	2019/6/24			承認
継続	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	安全性情報等に関する報告書	2019/5/30			承認
継続	YLB217 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	治験に関する変更申請書	2019/6/20			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 8 月 13 日 (火)	開催場所 4 階講堂① 15 時 30 分から
---------------------------	-------------------------