

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8月13日(火) 15時30分より16時15分				
<b>場所</b>	4階講堂①				
<b>出席委員</b>	重原岳雄、清水わか子、小島進一、遠山美智子、相原直樹、槻館敏男、川本次郎				
<b>欠席委員</b>	篠崎俊秀、八木下敏志行、児玉美香、小柳洋嗣、				
<b>その他出席者</b>	海老原幸一、岡崎匠、安藤舞子、三浦久未子、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				

令和元年度 第5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6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8月13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	(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	2019/6/27	2019/7/16	2019/7/24	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	2019/6/27	2019/7/16	2019/7/24	承認
				重篤な有害事象に関する報告書	2019/8/9	2019/8/9	2019/8/9	
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	治験に関する変更申請書	2019/6/17	2019/7/19	2019/7/26	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	治験に関する変更申請書	2019/7/17			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	2019/6/27	2019/7/25		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	安全性情報等に関する報告書	2019/7/10			承認
新規	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脳挫傷 患者を対象としたBIIB093 (グリベンクラミド) の 第Ⅱ相試験	Ⅱ	治験依頼書	2019/7/23			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 9 月 10 日 (火)	開催場所 4 階講堂① 15 時 30 分から
---------------------------	-------------------------