

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9月10日(火) 15時30分より16時00分				
場所	地下医局会議室				
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、 槻館敏男、川本次郎				
欠席委員	清水わか子、児玉美香、相原直樹、小柳洋嗣、				
その他出席者	早坂典洋、荒井萌衣、林幸海、池田友梨、川口浩一				
議題	治験実施・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6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3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9月10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サービシーズジャパン株式 会社の依頼による転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	2019/8/9	2019/8/23		承認
				治験に関する変更申請書	2019/8/19			
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 会社の依頼による転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	2019/8/9	2019/8/23		承認
				治験に関する変更申請書	2019/8/19			
				重篤な有害事象に関する報告書	2019/8/16	2019/8/16	2019/8/20	
					2019/8/20	2019/8/26	2019/8/26	
継続	BII093 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BII093 (グリベンクラミド) の 第Ⅱ相試験	Ⅲ	治験に関する変更申請書	2019/8/22			承認
新規	S-005151 塩野義製薬 株式会社	塩野義製薬株式会社依頼による急性期脳梗塞患者を対 象としたS-005151の第2相試験	Ⅱ	治験依頼書	2019/8/21			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 10 月 8 日 (火)	開催場所 4 階講堂② 15 時 30 分から
---------------------------	-------------------------