

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 11 月 12 日 (火)		15 時 30 分より 16 時 00 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 8 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11月12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	2019/9/25	2019/10/18		承認			
				重篤な有害事象に関する報告書⑨⑩	2019/10/21	2019/10/25					
				重篤な有害事象に関する報告書①②	2019/10/21	2019/10/25					
											承認
				重篤な有害事象に関する報告書①②	2019/10/24	2019/10/25					
				重篤な有害事象に関する報告書①②	2019/10/24	2019/10/25					
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	2019/9/25	2019/10/18		承認			
				重篤な有害事象に関する報告書	2019/10/9	2019/10/9					
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	2019/9/27	2019/10/25		承認			
				治験に関する変更申請書	2019/10/15	2019/10/25					
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	2019/10/28	2019/11/6		承認			
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	重篤な有害事象に関する報告書	2019/10/30	2019/11/11		承認			
報告	なし	—						—			

以上

次回開催予定日 令和元年 12 月 10 日 (火)	開催場所 4 階講堂① 15 時 30 分から
----------------------------	-------------------------