

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2年2月4日(火)		15時30分より15時45分		
場所	4階講堂②				
出席委員	八木下敏志行、重原岳雄、遠山美智子、児玉美香、小柳洋嗣、槻館敏男、川本次郎				
欠席委員	篠崎俊秀、清水わか子、小島進一、相原直樹				
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11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

S-005151の治験PL保険付保証明書の更新について

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: 2020年2月4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	2019/12/23			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 重篤な有害事象に関する報告書	2019/12/23 2020/1/20	2020/2/3		承認
継続	BIIB093 Charm試験 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	2020/1/6	2020/1/17		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	重篤な有害事象に関する報告書 重篤な有害事象に関する報告書 (医療機器)	2020/1/24 2020/1/24	2020/1/28		承認
継続	BIIB093 Astral試験 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	安全性情報等に関する報告書	2020/1/10			承認
継続	CSL112 CSLペーリング 株式会社	急性冠症候群患者を対象としたCSL112の有効性を 及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化プ ラセボ対照へ移行群間比較第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	安全性情報等に関する報告書	2020/1/17			承認
報告	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Ⅱ相試験	Ⅱ	治験PL保険付保証書の更新				—

(上から承認順)

以上

次回開催予定日 令和2年3月10日(火)	開催場所 4階講堂① 15時30分から
----------------------	---------------------