

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3月10日(火) 15時30分より16時10分				
場所	4階講堂①				
出席委員	重原岳雄、清水わか子、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	篠崎俊秀、八木下敏志行、小島進一、				
その他出席者	北村伸哉、大森香奈子、暮地本権一、川口浩一、				
議題	治験の実施と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12回 治験審査委員会議事録

I. 審議事項

I. 審議事項

1) 治験実施の可否について

新規審査1試験 ※ 次項「君津中央病院治験審査委員会 概要」を参照

2) 治験継続の可否について

継続審査7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: 2020年3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 ヘ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	2020/1/24			承認
				治験に関する変更申請書	2020/1/29	2020/2/20		
継続	エンバグリフロジン 121試験 ヘ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	2020/1/24			承認
				治験に関する変更申請書	2020/1/29	2020/2/20		
				重篤な有害事象に関する報告書	2020/2/7	2020/2/14	2020/2/19	
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	2020/1/29	2020/2/4		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	2020/1/23	2020/1/30		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	2020/1/30			承認
				治験実施状況報告書	2020/2/18			
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YLB218の第Ⅲ相 長期投与試験	Ⅱ	治験に関する変更申請書	2020/2/20			承認
継続	CSL112 CSLベーリング 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フ ラセボ対照へ移行群間比較第三相臨床試験	Ⅲ	安全性情報等に関する報告書	2020/2/20			承認
新規	G-1 株式会社JMRO	G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験	Ⅲ	治験依頼書	2020/2/21			承認
報告	なし							—

(上から承認順)

以上

次回開催予定日 令和2年4月14日(火)	開催場所 4階講堂③ 15時30分から
----------------------	---------------------