

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1月14日(火) 15時30分より16時10分				
場所	4階講堂①				
出席委員	篠崎俊秀、重原岳雄、清水わか子、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	八木下敏志行、小島進一、相原直樹				
その他出席者	川口浩一				
議題	治験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10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4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

サイトサポート・インスティテュート(株)の会社合併および商号変更について

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1月14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	2019/12/17	承認
				治験に関する変更申請書	2020/1/6	
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	2019/12/17	承認
				治験に関する変更申請書	2020/1/6	
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	2019/12/19	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 (グリベングラミド) の 第Ⅱ相試験	Ⅱ	安全性情報等に関する報告書	2019/12/20	承認
新規	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フ ラセボ対照へ移行群間比較第三相臨床試験	Ⅲ	治験依頼書	2019/12/19	承認
報告	なし					—

(上から承認順)

以上