

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4月14日(火) 15時35分より16時00分				
場所	4階講堂③				
出席委員	重原岳雄、八木下敏志行、小島進一、秦野康子、児玉美香、重信正男、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	治験の継続の可否について				
配布資料	次項概要参照				

令和2年度 第1回 治験審査委員会議事録

I. 審議事項

治験継続の可否について 継続審査8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

- 1) ORB-03 試験 治験分担医師リスト変更（削除）
- 2) エンパグリフロジン110 試験 症例登録中止のお知らせ
- 3) AIN457 試験 COVID-19 発生に起因するプロトコル逸脱の取扱い
- 4) サノフィ リキシラン 製造販売承認の取得

病院運営委員会会議録様式

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4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 ヘーリンガー・インゲルハイム	(治験国内管理人) IQVIAサービス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	2020/2/26	2020/3/2	2020/3/11	承認
				治験に関する変更申請書	2020/3/26			
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サービス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	2020/2/26	2020/3/2	2020/3/11	承認
				治験に関する変更申請書	2020/3/26			
継続	BIB093 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BIB093 (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	2020/3/4			承認
				治験に関する変更申請書	2020/4/1			
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	2020/2/28	2020/3/26		承認
				治験に関する変更申請書	2020/3/26			
継続	BIB093 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BIB093 (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	2020/2/27			承認
				治験に関する変更申請書	2020/4/1			
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	治験に関する変更申請書	2020/4/1			承認
				治験実施状況報告書	2020/3/11			
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	2020/3/26			承認
				治験に関する変更申請書	2020/4/1			
継続	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	治験に関する変更申請書	2020/4/1			承認
報告	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		治験分担医師リスト変更(削除)	2020/4/1			—
報告	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サービス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	症例登録中止のお知らせ	2020/3/17			—
報告	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	COVID-19発生に起因するプロトコル逸脱の取扱い	2020/3/6			—
報告	リキシラン サノフィ株式会社	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたメトホルミン併用時のインスリン グラルギン/リキシセチナド配合剤(リキシラン)の有効性及び安全性をインスリングラルギンと比較する26週間、ランダム化、実薬対象、非盲検、2群、並行群間、多施設共同試験	Ⅲ	製造販売承認の取得	2020/3/31			—

以上

次回開催予定日 令和2年5月12日(火)	開催場所 4階講堂① 15時30分から
----------------------	---------------------