

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	事務局長	次長	次長
課長	主査	係				
委員会名称	治験審査委員会					委員長
開催日時	令和2年6月9日(火)		15時30分より15時45分			
場所	4階講堂①					
出席委員	重原岳雄、八木下敏志行、藤森基次、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3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

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6月9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 会社の依頼による転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	2020/5/19			承認
				治験実施状況報告書	2020/6/4			
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 会社の依頼による転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	2020/5/19			承認
				治験に関する変更申請書	2020/5/19			
				治験実施状況報告書	2020/6/4			
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	治験実施状況報告書	2020/5/13			承認
継続	YLB217 YLバイオリジクス 株式会社	YLバイオリ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	2020/5/15			承認
継続	BII093 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BII093 (グリベンクラミド) の 第Ⅱ相試験	Ⅱ	治験に関する変更申請書	2020/5/21			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フ ラゼ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	2020/4/28	2020/5/13	2020/5/21	承認
報告	なし							—

以上

次回開催予定日 令和2年7月14日(火)	開催場所 4階講堂① 15時30分から
----------------------	---------------------