

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7月14日(火) 15時30分より16時20分					
場所	4階講堂①					
出席委員	重原岳雄、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	八木下敏志行、清水わか子					
その他出席者	稲福和宏、ノバルティスファーマ(株)山口モニター、シミックヘルスケア・インステ ィテュート北川 SMA、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2年度 第4回 治験審査委員会議事録

I. 審議事項

- 1) 治験実施の可否について
新規審査1試験
- 2) 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

- SJP-0125 開発の中止等に関する報告書
ORB-03 治験終了報告書

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7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
新規	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相継続投与試験	Ⅲ	治験依頼書	2020/6/26			承認
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	2020/6/25			承認
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	2020/6/25			承認
				重篤な有害事象に関する報告書	2020/6/19			
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	治験実施状況報告書	2020/6/17			承認
				治験に関する変更申請書	2020/6/30			
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	Ⅲ	治験実施状況報告書	2020/6/17			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	2020/5/28	2020/6/25		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プ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	2020/6/2	2020/6/11	2020/6/26	承認
報告	SJP-0125 千寿製薬 株式会社	SJP-0125第Ⅲ相試験	Ⅲ	開発の中止等に関する報告書	2020/6/5			—
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	機器	治験終了報告	2020/7/1			—

以上

次回開催予定日 令和2年8月11日(火)	開催場所 4階講堂① 15時30分から
----------------------	---------------------