

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8月11日(火) 15時35分より15時50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、 槻館敏男、川本次郎					
欠席委員	清水わか子、重信正男、小柳洋嗣					
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5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8月11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・申請書作成日	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	2020/7/21	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	Ⅱ	安全性情報等に関する報告書	2020/7/27	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相継続投与試 験	Ⅲ	安全性情報等に関する報告書 治験に関する変更申請書	2020/7/27 2020/7/20	承認
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	治験実施状況報告書	2020/7/20	承認
継続	G-1 株式会社JIMRO	G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験	Ⅲ	治験に関する変更申請書	2020/7/30	承認
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	安全性情報等に関する報告書	2020/7/6	承認
継続	NPC-06 ノーベルファーマ 株式会社	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06 の第2相臨床試験	Ⅱ	治験に関する変更申請書	2020/7/22	承認
報告	なし					—

以上

次回開催予定日 令和2年9月8日(火)	開催場所 4階講堂① 15時30分から
---------------------	---------------------