

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9月8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、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6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

- 1) エンパグリフロジン 121 試験終了報告
- 2) ONO-1101 製造販売承認取得報告

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9月8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	2020/8/20			承認
				重篤な有害事象に関する報告書	2020/8/21	2020/9/2		
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	治験に関する変更申請書	2020/8/26			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	治験に関する変更申請書	2020/8/25			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	治験に関する変更申請書	2020/8/25			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	治験に関する変更申請書	2020/8/20			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	2020/8/5	2020/8/18		承認
報告	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	治験終了報告	2020/8/21			-
報告	ONO-1101 小野薬品工業 株式会社	ONO-1101後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	Ⅲ	開発の中止等に関する報告書	2020/9/3			-

(上から審議順)

以上

次回開催予定日 令和2年10月13日(火)	開催場所 4階講堂① 15時30分から
-----------------------	---------------------