

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 10 月 13 日 15 時 30 分より					
場 所	4 階講堂①					
出席委員	重原岳雄、八木下敏志行、清水わか子、藤森基次、秦野康子、 児玉美香、重信正男、小柳洋嗣、槻館敏男、川本次郎					
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 7 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10月13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 ヘーリンガーイングルハイム	(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	2020/9/25		承認
				治験に関する変更申請書	2020/9/25		
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フの第Ⅲ相試験		安全性情報等に関する報告書	2020/8/27		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フの第Ⅲ相継続投与試 験	Ⅲ	安全性情報等に関する報告書	2020/8/27		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	治験に関する変更申請書	2020/9/23		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	安全性情報等に関する報告書	2020/8/25		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フ 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	2020/9/2	2020/9/15	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	2020/9/25		承認
報告	なし						-

(上から承認順)

以上

次回開催予定 (開催日時間場所等)	令和2年11月10日(火)	開催場所 4階講堂①	15時30分から
-----------------------------	---------------	------------	----------