

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 12 月 8 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、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 9 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

病院運営委員会会議録様式

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12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	2020/11/17			承認
				重篤な有害事象に関する報告書	2020/11/16	2020/11/25		
継続	BIB093 Astra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	安全性情報等に関する報告書	2020/10/29			承認
継続	BIB093 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 BIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	安全性情報等に関する報告書	2020/11/5			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	2020/11/19			承認
				治験に関する変更申請書	2020/11/19			
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	2020/11/19			承認
				治験に関する変更申請書	2020/11/19			
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	2020/10/27	2020/11/6		承認
				治験実施状況報告書	2020/11/18			
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Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	安全性情報等に関する報告書	2020/10/27			承認
				治験に関する変更申請書	2020/11/17			
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3年1月12日(火)	開催場所 4階講堂①	15時30分から
-----------------------------	--------------	------------	----------