

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				
<b>委員会名称</b>	治験審査委員会					委員長
<b>開催日時</b>	令和 3年 2月 9日 15時 30分より					
<b>場 所</b>	4階講堂①					
<b>出席委員</b>	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					
<b>その他出席者</b>	川口浩一					
<b>議 題</b>	治験の継続の可否について					
<b>配布資料</b>	次項概要参照					

令和2年度 第11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3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: 2021年2月9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  ベ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	2021/1/21			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ブ ラセボ対照へ移行群間比較第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	安全性情報等に関する報告書	2021/1/6	2021/1/13	2021/1/19	承認
				治験に関する変更申請書	2021/1/18			
継続	MEDI3506  アストラゼネカ 株式会社	糖尿病性腎臓病を対象にMEDI3506の有効性及び安 全性を評価する第Ⅲb相、無作為化、二重盲検、ブラ セボ対照試験	Ⅱb	治験に関する変更申請書	2021/1/21			承認
報告	なし							—

(上から承認順)

以上

<b>次回開催予定</b> (開催日時間場所等)	令和3年3月9日(火)	開催場所 4階講堂①	15時30分から
-----------------------------	-------------	------------	----------