

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	副主幹	係				
委員会名称	治験審査委員会					委員長
開催日時	令和 3 年 8 月 10 日 15 時 30 分より					
場 所	4 階講堂①					
出席委員	重原岳雄、藤森基次、貴家剛、小島進一、金網はるみ、 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 3 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 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

エンパグリフロジン 110 試験 治験終了報告

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: 2021年8月10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	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	2021/6/29		承認
				治験に関する変更申請書	2021/7/20		
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	2021/6/28		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	2021/7/15		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	2021/7/15		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	2021/7/5	2021/7/16	承認
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Ⅱb相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	Ⅱb	安全性情報等に関する報告書	2021/7/13		承認
				治験に関する変更申請書	2021/7/19		
報告	エンバグリフロジン110試験 ベ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	治験終了報告	2021/7/21		—

(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9月14日(火)	開催場所 4階講堂① 15時30分から
-----------------------------	--------------	---------------------