

病院運営委員会会議録様式

病院長	副院長	副院長	事務局長	次 長
課長	主幹	係		
委員会名称	治験審査委員会			委員長
開催日時	令和 5 年 5 月 9 日 15 時 30 分より			
場 所	4 階講堂①			
出席委員	清水わか子、富田美佳、貴家剛、竹下宗久、北清美、児玉美香、末政忠巳 重信正男、槻館俊男、川本次郎			
その他出席者	早坂典洋、寺内麻緒莉、東千聡、北川明弘、田中聡美、藤川真帆、長谷川愛 貴、藤野綾香			
議 題	治験の実施・継続の可否について			
配布資料	次項概要参照			

令和 5 年度 第 2 回 治験審査委員会議事録

I. 審議事項

治験実施の可否について 新規審査 1 試験

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: 2023年5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
実施	S-005151 塩野義製薬株式会社	急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド(S-005151)の後期第2相,無作為化,二重盲検試験	II b	治験依頼書	2023/4/18			承認
継続	BIIB093 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BIIB093(グリベンクラミド)の第III相試験	III	治験に関する変更申請書	2023/4/17			承認
				安全性情報等に関する報告書	2023/3/29			
				治験実施状況報告書	2023/4/21			
継続	BIIB093 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BIIB093(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	2023/4/17			承認
				安全性情報等に関する報告書	2023/3/27			
				治験実施状況報告書	2023/4/21			
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	2023/4/19			承認
				安全性情報等に関する報告書	2023/4/13			
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	治験に関する変更申請書	2023/4/19	2023/4/21		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	II b	治験に関する変更申請書	2023/4/19			承認
継続	ETC-1002 大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による高LDLコレステロール血症患者を対象としたETC-1002の第III相検証試験	III	治験に関する変更申請書	2023/4/19			承認
				安全性情報等に関する報告書	2023/4/12			
継続	LIBREXIA-ACS試験 ヤンセンファーマ株式会社	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第IIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験	III	治験に関する変更申請書	2023/4/12	2023/4/20	2023/4/21	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5年6月13日(火)	開催場所 4階講堂① 15時30分から
-----------------------------	--------------	---------------------