

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 6 月 13 日 15 時 30 分より			
場 所	4 階 講堂①			
出席委員	重原岳雄、富田美佳、貴家剛、北清美、児玉美香、末政忠巳 重信正男、加藤友紀子、槻館俊男、川本次郎			
その他出席者	藤野綾香			
議 題	治験の継続の可否について			
配布資料	次頁概要参照			

令和5年度 第3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

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6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	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	2023/5/19			承認
				安全性情報等に関する報告書	2023/5/1			
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	2023/4/27			承認
				安全性情報等に関する報告書	2023/4/27			
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	2023/5/18			承認
				治験実施状況報告書	2023/5/19			
継続	CSL112 CSLベーリンク株式会社	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	2023/5/22			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	安全性情報等に関する報告書	2023/5/10			承認
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	2023/5/26	2023/5/26	2023/5/26	承認
報告	なし							—

(上から承認順)

以上

次回開催予定 (開催日時場所等)	令和5年7月11日(火)	開催場所 4階講堂① 15時30分から
----------------------------	--------------	---------------------