

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 8 月 8 日 15 時 30 分より | | | |
| 場 所 | 4 階 講堂① | | | |
| 出席委員 | 重原岳雄、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、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 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 4 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

GL2020 試験 開発の中止等に関する報告書

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8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 | 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 | 2023/6/28 | | | 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相継続投与試験 | III | 安全性情報等に関する報告書 | 2023/7/13 | | | 承認 |
| 継続 | CSL112 CSLベアリング株式会社 | 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平行群間比較第III相臨床試験 | III | 安全性情報等に関する報告書 | 2023/7/18 | | | 承認 |
| | | | | 治験に関する変更申請書 | 2023/6/26 | | | |
| 継続 | ETC-1002 大塚製薬株式会社 | 大塚製薬株式会社の依頼による高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 | 2023/7/11 | | | 承認 |
| 報告 | CL2020 株式会社生命科学インスティテュート | ST上昇型急性心筋梗塞患者を対象としたCL2020の検証的試験 | II | 開発の中止等に関する報告書 | 2023/7/10 | | | — |

(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9月12日(火) | 開催場所 4階講堂① | 15時30分から |
|-----------------------------|--------------|------------|----------|