

病院運営委員会会議録様式

病院長	副院長	副院長	副院長	事務局長	事務局次長	総務課長	主幹	主査	副主査	係
委員会名称	治験審査委員会									委員長
開催日時	平成 24 年 11 月 13 日 (火) 15 時 30 分より 16 時 30 分									
場所	4 階講堂 (1)									
出席委員	須藤義夫、篠崎俊秀、重原岳雄、駒嘉宏、松尾晴介、齊藤みち子、山口秀雄、山田のり代、川口浩一									
欠席委員	池田倫明、平野香									
その他出席者	依頼者・CRO：加藤可奈、横田瑞穂（イーピーエス㈱） 治験責任医師：須田純夫 CRC：藤野綾香 吉澤さつき、濱崎裕子（サイトサポートインスティテュート㈱）									
議題	治験実施・継続の可否について									
配布資料	次項概要参照									

24 年度 第8回 治験審査委員会議事録

I. 審議事項

治験実施と継続の可否について

※ 次項添付資料「君津中央病院治験審査委員会 概要」を参照

II. 報告事項

治験終了報告（TAK438/CCT-101 試験）

君津中央病院治験審査委員会 概要

※ 下記、審議事項(報告書)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: 2012年11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	BAY 77-1931 バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社依頼によるBAY 77-1931の15074試験(第Ⅲ相試験)	Ⅲ	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→ <input type="checkbox"/>	2012/10/9	2012/10/23		承認
継続	CS-747S 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(フラスグレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	Ⅲ	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→ <input type="checkbox"/>	2012/10/26	2012/10/26		承認
継続	AZD6140 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→ <input type="checkbox"/>	2012/10/24	2012/10/24		承認
継続	(h23-6) 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依頼による乾癬の第Ⅲ相試験	Ⅲ	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→ <input type="checkbox"/>	2012/10/1			承認
継続	TAK-438 武田薬品工業株式会社	武田薬品工業依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相二重盲検比較試験	Ⅲ	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→ <input type="checkbox"/>	2012/9/28	2012/10/12	2012/10/26	承認
継続	TAK-438 武田薬品工業株式会社	武田薬品工業依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相長期継続投与試験	Ⅲ	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→ <input type="checkbox"/>	2012/9/28	2012/10/12	2012/10/26	承認
継続	TAK-438 武田薬品工業株式会社	武田薬品工業依頼による胃潰瘍の治療における、TAK-438の第3相二重盲検比較試験	Ⅲ	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→ <input type="checkbox"/>	2012/9/28	2012/10/12	2012/10/26	承認
継続	TAK-438 武田薬品工業株式会社	武田薬品工業依頼による十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438の第3相二重盲検比較試験	Ⅲ	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→ <input type="checkbox"/>	2012/9/28	2012/10/12	2012/10/26	承認
継続	(h23-11) 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依頼による乾癬の第Ⅲ相試験	Ⅲ	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→ <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施状況報告書	2012/10/1	2012/10/18		承認
継続	LY3009104 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009104の後期第Ⅱ相試験	Ⅱ	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→ <input type="checkbox"/>	2012/10/3	2012/10/18		承認
継続	(h24-2) 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依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験(継続試験)	Ⅱ 後期	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→ <input type="checkbox"/>	2012/10/1			承認
新規	CS-747S 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(フラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	<input checked="" type="checkbox"/> 治験依頼書 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	2012/10/26			承認
報告	TAK-438 武田薬品工業株式会社	武田薬品工業依頼による胃潰瘍の治療における、TAK-438の第3相二重盲検比較試験		<input checked="" type="checkbox"/> 治験終了報告書 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	2012/10/29			-

(上から承認順)

- 注) 変更申請番号: → 1 治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書
→ 2 治験薬概要書
→ 3 治験契約書(追加症例・分担医師の追加と削除等)

以上

次回開催予定日	平成 24 年 12 月 11 日 (火)	開催場所	4 階講堂 (2)	15 時 30 分から
---------	-----------------------	------	-----------	-------------