

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 25 年 11 月 12 日 (火) 15 時 30 分より 16 時 25 分	
場所	4 階講堂 (1)	
出席委員	須藤義夫、篠崎俊秀、重原岳雄、松尾晴介、齊藤みち子、池田倫明、山口秀雄、平野香、山田のり代、川口浩一	
欠席委員	駒嘉宏	
その他出席者	なし	
議題	治験継続の可否について	
配布資料	次項概要参照	

25年度 第 8 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

※ 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

- 1) M801801 治験実施計画書 別紙 2 の変更
- 2) TAK-438 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: 2013年11月12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
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
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 (プラスグレル塩酸塩)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	2013/10/28				承認	
				<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→						
				<input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書	2013/10/10	2013/10/16	2013/11/8			
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	2013/10/10	2013/10/21			承認	
				<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→						
				<input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書	2013/10/24					
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	2013/10/11				承認	
				<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→						
				<input type="checkbox"/>						
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	Ⅲ	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書	2013/9/27	2013/10/11	2013/10/25		承認	
				<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→						
				<input type="checkbox"/>						
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)	Ⅲ	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書	2013/10/1				承認	
				<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→						
				<input type="checkbox"/>						
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 (プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書	2013/10/28				承認	
				<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→						
				<input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書	2013/10/31					
継続	M801801 マルホ株式会社	M801801の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書					承認	
				<input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→	2013/10/17					
				<input type="checkbox"/>						
報告	M801801 マルホ株式会社	M801801の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 別紙2の変更	2013/10/4				-	
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"/> 治験終了報告	2013/10/23				-	

(上から承認順)

- 注1) 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 25 年 12 月 10 日 (火)	開催場所 4 階講堂 (1) 15 時 30 分から
-------------------------------	----------------------------