

|   |  |                |
|---|--|----------------|
| 病院長 副院長 副院長 副院長 事務局長 事務局次長 事務局次長（課長） 班長 班 |  |                |
| <b>委員会名称</b>                              | 治験審査委員会  | 委員長            |
| <b>開催日時</b>                               | 平成27年8月11日（火）  | 15時35分より16時20分 |
| <b>場所</b>                                 | 4階講堂（1）  |                |
| <b>出席委員</b>                               | 篠崎俊秀、須藤義夫、重原岳雄、齊藤みち子、<br>荒川裕司、池田倫明、坂本善視、平野香、山田のり代、川口浩一               |                |
| <b>欠席委員</b>                               | 駒嘉宏  |                |
| <b>その他出席者</b>                             | 石橋亮一（責任医師）、<br>藤井絢子（シミック（株）：CRA）、<br>宇田川吉秀（サイトサポート・インスティテュート（株）：SMA） |                |
| <b>議題</b>                                 | 治験実施と継続の可否について   |                |
| <b>配布資料</b>                               | 次項概要参照   |                |

## 27年度 第5回 治験審査委員会議事録

### I. 審議事項

①治験実施の可否について

②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

セントラル IRB（院外治験審査委員会）承認報告

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: 2015年8月11日

| 審査区分 | 治験薬 or (院内コード)<br>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   | (h24-2)<br>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  | 2015/6/3   |           | 承認   |
|      |                               |   |   | <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→   | 2015/6/16  |           |      |
|      |                               |   |   | <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施状況報告書      | 2015/7/27  |           |      |
| 継続   | OL27-400MEPC<br>医師主導治験<br>小児科 | 重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 第Ⅲ相試験 | Ⅲ | <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書  | 2015/7/27  |           | 承認   |
|      |                               |   |   | <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→   | 2015/7/10  |           |      |
|      |                               |   |   | <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 | 2015/7/7   |           |      |
| 継続   | BAY 59-7939<br>バイエル薬品株式会社     | 冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリパーオキササンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験           | Ⅲ | <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書  | 2015/7/8   |           | 承認   |
|      |                               |   |   | <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→              |            |           |      |
|      |                               |   |   | <input type="checkbox"/>                           |            |           |      |
| 継続   | DS-5565<br>第一三共株式会社           | 第一三共株式会社依頼によるDS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(PHN)                               | Ⅲ | <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書  | 2015/7/6   | 2015/7/23 | 承認   |
|      |                               |   |   | <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書→   | 2015/7/17  |           |      |
|      |                               |   |   | <input type="checkbox"/>                           |            |           |      |
| 継続   | KRN8601<br>医師主導治験<br>整形外科     | 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロン刺戟因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験第Ⅲ相試験          | 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→   | 2015/7/27  |           |      |
|      |                               |   |   | <input type="checkbox"/>                           |            |           |      |
| 新規   | DS-5565<br>第一三共株式会社           | 第一三共株式会社依頼によるDS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)                     | Ⅲ | <input checked="" type="checkbox"/> 治験依頼書          | 2015/7/22  |           | 承認   |
|      |                               |   |   | <input type="checkbox"/>                           |            |           |      |
|      |                               |   |   | <input type="checkbox"/>                           |            |           |      |
| 報告   | SYR-472<br>武田薬品工業株式会社         | セントラルirb(院外治験審査委員会)承認報告   | Ⅲ |  |            |           | -    |

(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 27 年 9 月 8 日 (火) | 開催場所 4 階講堂 1 15 時 30 分から |
|-----------------------------|--------------------------|