

病院運営委員会会議録様式

|               |   |     |     |      |      |
|---------------|---|-----|-----|------|------|
| 病院長           | 病院長代理   | 副院長 | 副院長 | 専務理事 | 事務局長 |
| 次長            | 課長  | 係   |     |      |      |
| <b>委員会名称</b>  | 治験審査委員会   |     |     |      | 委員長  |
| <b>開催日時</b>   | 令和2年5月12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>   | 重原岳雄、八木下敏志行、清水わか子、藤森基次、小島進一、秦野康子、児玉美香、重信正男、小柳洋嗣、槻館敏男、川本次郎 |     |     |      |      |
| <b>欠席委員</b>   | なし  |     |     |      |      |
| <b>その他出席者</b> | 稲福和宏、(株)アイメプロ/立岡モニター、シミックヘルスケア・インスティテュート(株)/北川SMA、川口浩一、   |     |     |      |      |
| <b>議題</b>     | 治験の実施と継続の可否について   |     |     |      |      |
| <b>配布資料</b>   | 次項概要参照  |     |     |      |      |

令和2年度 第2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  
新規審査1試験 (次項「君津中央病院治験審査委員会 概要」を参照)
- 2) 治験継続の可否について  
継続審査9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: 2020年5月12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・申請書作成日 |           |           | 審議結果 |
|------|--|---|---|-------------------------|------------|-----------|-----------|------|
|      |  |   |   |                         |            |           |           |      |
| 継続   | エンバグリフロジン<br>110試験<br><br>ペーリンガーインゲルハイム    | (治験国内管理人) IQVIAサービシズジャパン株式<br>会社の依頼による転出率が保持された慢性心不全患者を<br>対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験 | Ⅲ | 安全性情報等に関する報告書           | 2020/4/1   | 2020/4/17 | 2020/4/17 | 承認   |
|      |  |   |   | 安全性情報等に関する報告書           | 2020/4/23  | 2020/4/23 |           |      |
| 継続   | エンバグリフロジン<br>121試験<br><br>ペーリンガーインゲルハイム    | (治験国内管理人) IQVIAサービシズジャパン株式<br>会社の依頼による転出率が低下した慢性心不全患者を<br>対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験  | Ⅲ | 安全性情報等に関する報告書           | 2020/4/1   | 2020/4/17 | 2020/4/17 | 承認   |
|      |  |   |   | 安全性情報等に関する報告書           | 2020/4/23  | 2020/4/23 |           |      |
|      |  |   |   | 重篤な有害事象に関する報告書          | 2020/4/27  | 2020/5/1  |           |      |
| 継続   | BIIB093 Charm試験<br><br>バイオジェン・ジャパン<br>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<br>球梗塞患者を対象とした<br>BIIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅲ相試験            | Ⅲ | 安全性情報等に関する報告書           | 2020/4/6   |           |           | 承認   |
|      |  |   |   | 治験に関する変更申請書             | 2020/4/22  |           |           |      |
| 継続   | BIIB093 Astra試験<br><br>バイオジェン・ジャパン<br>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<br>患者を対象としたBIIB093 (グリベンクラミド) の<br>第Ⅱ相試験               | Ⅱ | 安全性情報等に関する報告書           | 2020/4/1   |           |           | 承認   |
|      |  |   |   |                         |            |           |           |      |
| 継続   | AIN457<br><br>ノバルティス ファーマ<br>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<br>汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相試験                               | Ⅲ | 安全性情報等に関する報告書           | 2020/4/24  |           |           | 承認   |
|      |  |   |   |                         |            |           |           |      |
| 継続   | S-005151<br><br>塩野義製薬<br>株式会社              | 塩野義製薬株式会社依頼による急性期脳梗塞患者を対<br>象としたS-005151の第2相試験                                  | Ⅱ | 治験に関する変更申請書             | 2020/4/24  |           |           | 承認   |
|      |  |   |   |                         |            |           |           |      |
| 継続   | CSL112<br><br>CSLベーリング<br>株式会社             | 急性冠症候群患者を対象としたCSL112の有効性を<br>及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化プ<br>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           | 2020/3/30  | 2020/4/13 |           | 承認   |
|      |  |   |   | 治験に関する変更申請書             | 2020/4/23  | 2020/4/23 |           |      |
| 継続   | G-1<br><br>株式会社JIMRO                       | G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験  | Ⅲ | 治験に関する変更申請書             | 2020/4/27  |           |           | 承認   |
|      |  |   |   |                         |            |           |           |      |
| 継続   | YLB217<br><br>YLバイオロジクス<br>株式会社            | YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患<br>者を対象としたYLB217の第Ⅲ相<br>長期投与試験                         | Ⅲ | 重篤な有害事象に関する報告書          | 2020/5/8   | 2020/5/11 |           | 承認   |
|      |  |   |   | 重篤な有害事象及び不具合に<br>関する報告書 | 2020/5/8   |           |           |      |
| 新規   | NPC-06<br><br>ノーベルファーマ<br>株式会社             | ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06<br>の第2相臨床試験  | Ⅱ | 治験依頼書                   | 2020/4/23  |           |           | 承認   |
|      |  |   |   |                         |            |           |           |      |
| 報告   | なし   |   |   |                         |            |           |           | —    |

以上

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| 次回開催予定日 令和2年6月9日(火) | 開催場所 4階講堂① 15時30分から |
|---------------------|---------------------|