

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	事務局長	次 長	次 長
課長	副主幹	係				
委員会名称	治験審査委員会					委員長
開催日時	令和 3 年 6 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、藤森基次、貴家剛、小島進一、金綱はるみ、 児玉美香、重信正男、槻舘敏男、川本次郎					
その他出席者	川口浩一					
議 題	治験の継続の可否について					
配布資料	次項概要参照					

令和 3 年度 第 3 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 8 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

病院運営委員会会議録様式

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: 2021年6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	エンバグリフロジン 110試験 ベーリンガーインゲルハイム	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式 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	2021/5/20			承認
				治験に関する変更申請書	2021/5/20			
				治験実施状況報告書	2021/5/20			
継続	BIB093 Charm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大脳半 球梗塞患者を対象とした BIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験実施状況報告書	2021/5/20			承認
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	治験実施状況報告書	2021/5/20			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相試験	Ⅲ	安全性情報等に関する報告書	2021/4/23	2021/5/20		承認
				治験に関する変更申請書	2021/5/19			
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相試験	Ⅲ	安全性情報等に関する報告書	2021/4/23	2021/5/20		承認
				治験に関する変更申請書	2021/5/19			
継続	S-005151 塩野義製薬 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 象としたS-005151の第2相試験	Ⅱ	治験に関する変更申請書	2021/5/20			承認
継続	CSL112 CSLベーリング 株式会社	急性冠症候群患者を対象としたCSL112の有効性を 及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化ブ 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	2021/4/23	2021/5/6		承認
継続	MEDI3506 アストラゼネカ 株式会社	糖尿病性腎臓病を対象にMEDI3506の有効性及び安全 性を評価する第Ⅱb相、無作為化、二重盲検、ブラ セボ対照試験	Ⅱb	安全性情報等に関する報告書	2021/5/6	2021/5/21		承認
				治験に関する変更申請書	2021/5/21			
報告	なし							—

(上から承認順)

以上

次回開催予定 (開催日時間場所等)	令和3年7月13日(火)	開催場所 4階講堂① 15時30分から
-----------------------------	--------------	---------------------