

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	主査	係				
委員会名称	治験審査委員会					委員長
開催日時	令和 2 年 11 月 10 日 15 時 30 分より					
場 所	4 階講堂①					
出席委員	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					
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 2 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 継続審査 6 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

FCU-08 開発の中止等に関する報告書

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11月10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 ペーリンガーイングルハイム	(治験国内管理人) IQVIAサービシズジャパン株式 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	2020/10/23			承認
				治験に関する変更申請書	2020/10/23			
				重篤な有害事象に関する報告書	2020/10/15 2020/11/4	2020/10/23	2020/10/27	
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	2020/9/28	2020/10/22		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相継続投与試 験	Ⅲ	安全性情報等に関する報告書	2020/9/28	2020/10/22		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	2020/10/7	2020/10/13		承認
継続	NPC-06 ノーベルファーマ 株式会社	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06 の第2相臨床試験	Ⅱ	安全性情報等に関する報告書	2020/10/19			承認
				治験に関する変更申請書	2020/10/26			
継続	G-1 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	2020/10/15			承認
報告	FCU-08 扶桑薬品工業 株式会社	持続的血液浄化療法が必要な急性腎障害患者を対象と したFCU-08のランダム化比較試験		開発の中止等に関する報告書	2020/9/8			—

(上から承認順)

以上

次回開催予定 (開催日時間場所等)	令和2年12月8日(火)	開催場所 4階講堂① 15時30分から
-----------------------------	--------------	---------------------