

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   |     |      |     |     |
|               |   |     |     |      |     |     |
| <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 11 月 10 日 15 時 30 分より                              |     |     |      |     |     |
| <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>その他出席者</b> | 川口浩一  |     |     |      |     |     |
| <b>議 題</b>    | 治験の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 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)<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   | エンバグリフロジン<br>110試験<br><br>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<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<br>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<br>2020/11/4 | 2020/10/23 | 2020/10/27 |      |
| 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  | 2020/9/28               | 2020/10/22 |            | 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相継続投与試<br>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<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  | 2020/10/7               | 2020/10/13 |            | 承認   |
| 継続   | 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 | 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<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    | 2020/10/15              |            |            | 承認   |
| 報告   | FCU-08<br><br>扶桑薬品工業<br>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<br>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

|                             |              |            |          |
|-----------------------------|--------------|------------|----------|
| <b>次回開催予定</b><br>(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 |
|-----------------------------|--------------|------------|----------|