

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 3 年 1 月 12 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	治験の実施と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 10 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※
- 2) 治験継続の可否について
継続審査 7 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

S-005151 保証明書の更新に関して

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: 2020年1月14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
新規	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、プラセボ対照試験	IIb	治験依頼書	2020/12/23			承認
継続	エンバグリフロジン 110試験 ヘ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駆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	2020/12/22			承認
継続	BIIB093 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BIIB093 (グリベンクラミド) の第III相試験	III	治験に関する変更申請書	2020/12/15	2020/12/25		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	2020/12/17			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	2020/12/17			承認
				治験に関する変更申請書	2020/12/21			
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	2020/12/23			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の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化プ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	2020/11/25	2020/12/8	2020/12/21	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II相臨床試験	II	治験に関する変更申請書	2020/12/15			承認
報告	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	III	治験PL保険付き保証書				-

(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2月9日(火)	開催場所 4階講堂① 15時30分から
-----------------------------	-------------	---------------------