

病院運営委員会会議録様式

病院長	副院長	副院長	事務局長	次 長
課長	主幹	係		
委員会名称	治験審査委員会			委員長
開催日時	令和 6 年 1 月 9 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、富田美佳、貴家剛、北清美、児玉美香、末政忠巳、重信正男、加藤友紀子、槻館俊男、川本次郎			
その他出席者	稲福和宏、鳥巢雄洋、津久井克明、田中聡美、太田茉雪、藤野綾香			
議 題	治験の実施・継続の可否について			
配布資料	次頁概要参照			

令和 5 年度 第 10 回 治験審査委員会議事録

I. 審議事項

治験実施の可否について 新規審査 1 試験

治験継続の可否について 継続審査 3 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

NZT-235-Ⅱ-1-P01 試験 開発の中止等に関する報告書

NZT-235-Ⅱ-2-P 試験 開発の中止等に関する報告書

NPC-06-05 試験 開発の中止等に関する報告書

BAY2433334 試験 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: 2024年1月9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
実施	TAK-279 武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験	III	治験依頼書	2023/12/21	承認
継続	ETC-1002 大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による高LDLコレステロール血症患者を対象としたETC-1002の第III相試験	III	安全性情報等に関する報告書	2023/12/12	承認
継続	JNJ-70033093 ヤンセンファーマ株式会社	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験	III	治験に関する変更申請書	2023/12/14	承認
継続	S-005151 塩野義製薬株式会社	急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド(S-005151)の後期第2相、無作為化、二重盲検試験	IIb	治験に関する変更申請書	2023/12/18	承認
報告	NZT-235-II-1-P01試験 日本臓器製薬株式会社	帯状疱疹後神経痛患者を対象としたNZT-235の探索的臨床試験	II	開発の中止等に関する報告書	2023/9/7	—
報告	NZT-235-II-2-P試験 日本臓器製薬株式会社	帯状疱疹後神経痛患者に対するNZT-235の第II相臨床試験	II	開発の中止等に関する報告書	2023/9/7	—
報告	NPC-06-05試験 ノーベルファーマ株式会社	急性期帯状疱疹痛を有する患者を対象としたNPC-06の第II相プラセボ対照二重盲検比較試験	II	開発の中止等に関する報告書	2023/10/31	—
報告	BAY2433334試験 バイエル薬品株式会社	脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する経口FXIIa阻害薬asundexianの有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第III相国際共同試験	III	開発の中止等に関する報告書	2023/11/30	—

(上から承認順)

以上

次回開催予定 (開催日時場所等)	令和6年2月13日(火)	開催場所 4階講堂① 15時30分から
----------------------------	--------------	---------------------