

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                                                        |  | 主査  |  | 係    |  |     |  |
|        |  |                                                           |  |     |  |      |  |     |  |
| 委員会名称  |  | 治験審査委員会                                                   |  |     |  |      |  | 委員長 |  |
| 開催日時   |  | 令和 6 年 4 月 9 日 15 時 30 分より                                |  |     |  |      |  |     |  |
| 場 所    |  | 4 階 講堂①                                                   |  |     |  |      |  |     |  |
| 出席委員   |  | 貴家剛、富田美佳、榎本吉倫、片桐明、竹下宗久、北清美、児玉美香、重信正男、加藤友紀子、末政忠巳、槻館俊男、山寄博史 |  |     |  |      |  |     |  |
| その他出席者 |  | 北村伸哉、島泰宏、時田巧磨、佐藤賢真、藤野綾香、春木恵、石渡亜耶                          |  |     |  |      |  |     |  |
| 議 題    |  | 治験の実施・継続について                                              |  |     |  |      |  |     |  |
| 配布資料   |  |                                                           |  |     |  |      |  |     |  |

令和 6 年度 第 1 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    4 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

CSL112 試験 治験終了報告書

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4月9日

| 審査区分 | 治験案 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 |
|------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------|------------|-----------|----------|------|
| 実施   | WBCRRD/SPB-KT<br><br>ニプロ<br>株式会社     | 持続的血液浄化療法（CBP）を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価                                        | Ⅲ  | 治験依頼書         | 2024/4/1   |           |          | 承認   |
|      |                                      |                                                                                          |    |               |            |           |          |      |
|      |                                      |                                                                                          |    |               |            |           |          |      |
| 継続   | ETC-1002<br><br>大塚製薬<br>株式会社         | 大塚製薬の依頼による高LDLコレステロール血症患者を対象としたETC-1002の第Ⅲ相検証試験                                          | Ⅲ  | 安全性情報等に関する報告書 | 2024/3/7   |           |          | 承認   |
|      |                                      |                                                                                          |    |               |            |           |          |      |
|      |                                      |                                                                                          |    |               |            |           |          |      |
| 継続   | JNJ-70033093<br><br>ヤンセンファーマ<br>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Ⅱa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  | 安全性情報等に関する報告書 | 2024/2/26  | 2024/2/27 | 2024/3/7 | 承認   |
|      |                                      |                                                                                          |    |               |            |           |          |      |
|      |                                      |                                                                                          |    |               |            |           |          |      |
| 継続   | S-005151<br><br>塩野義製薬<br>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   | 2024/3/12  | 2024/4/5  |          | 承認   |
|      |                                      |                                                                                          |    | 治験実施状況報告書     | 2024/3/20  |           |          |      |
|      |                                      |                                                                                          |    |               |            |           |          |      |
| 継続   | TAK-279<br><br>武田薬品工業<br>株式会社        | 武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型腫瘍性乾燥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  | 治験に関する変更申請書   | 2024/3/19  |           |          | 承認   |
|      |                                      |                                                                                          |    | 安全性情報等に関する報告書 | 2024/3/15  |           |          |      |
|      |                                      |                                                                                          |    |               |            |           |          |      |
| 報告   | 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並行群間比較第3相臨床試験                       | Ⅲ  | 治験終了報告書       | 2024/3/25  |           |          | —    |
|      |                                      |                                                                                          |    |               |            |           |          |      |
|      |                                      |                                                                                          |    |               |            |           |          |      |

(上から承認順)

以上

|                      |              |      |       |          |
|----------------------|--------------|------|-------|----------|
| 次回開催予定<br>(開催日時間場所等) | 令和6年5月14日（火） | 開催場所 | 4階講堂① | 15時30分から |
|----------------------|--------------|------|-------|----------|