

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 10 月 8 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、末政忠巳、槻館俊男、山崎博史							
その他出席者									
議 題		治験の継続可否について							
配布資料		次項概要参照							

令和 6 年度 第 7 回 治験審査委員会議事録

I. 審議事項

- 1) 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

JNJ-70033093 試験 治験終了報告書

TAK-279 試験 新規患者登録の一時中断について

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10月8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	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	II b	安全性情報等に関する報告書	2024/8/22			承認
				重篤な有害事象に関する報告書	2024/9/11			
継続	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	安全性情報等に関する報告書	2024/9/9			承認
				治験に関する変更申請書	2024/9/13			
継続	LY3650150 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象としてLY3650150 (レプリキズマブ) の有効性及び安全性を評価する第III相試験	III	安全性情報等に関する報告書	2024/9/17			承認
継続	WBCRRD/SPB-KT ニプロ株式会社	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	治験に関する変更申請書	2024/10/1			承認
				重篤な有害事象に関する報告書	2024/9/12	2024/9/19		
報告	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XIIa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	治験終了報告書	2024/9/24			—
報告	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	新規患者登録の一時中断について	2024/9/10			—

(上から承認順)

以上

次回開催予定 (開催日時間場所等)	令和 6 年 11 月 12 日 (火) 開催場所 4 階講堂① 15 時 30 分から
----------------------	---