

病院長		副院長		副院長		事務局長		事務局次長	
課長		主査		副主査		副主査		主任主事	
委員会名	治験審査委員会								委員長
開催日時	令和 7 年 4 月 8 日 15 時 30 分から 15 時 56 分まで								
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、小柳洋嗣、北清美、児玉美香、加藤友紀子、末政忠巳、堀田正伸、槻館俊男、山崎博史								
その他出席者	藤野綾香（書記）								
欠席者									
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 7 年度 第 1 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

- AIN457 試験 「治験終了報告書」
 テゼペルマブ試験 「治験終了報告書」 「開発の中止等に関する報告書」

Ⅲ. 詳細審議内容

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: 2025年4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シダセムチド (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	2025/3/19	2025/4/1		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	治験実施状況報告書	2025/3/17			承認
				重篤な有害事象に関する報告書	2025/3/25	2025/3/31		
				治験に関する変更申請書	2025/4/1			
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	2025/2/28	2025/3/14		承認
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 (レプリキスマブ) 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	2025/3/17			承認
				治験に関する変更申請書	2025/3/17			
報告	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	治験終了報告書	2025/3/18			—
報告	テゼベルマブ アストラゼネカ株式会社	鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎被験者を対象にテゼベルマブの有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 (WAYPOINT)	Ⅲ	治験終了報告書	2025/2/6			—
				開発の中止等に関する報告書	2025/2/6			

(上から承認順)

以上

次回開催予定 (開催日時間場所等)	令和7年5月13日(火) 開催場所 4階講堂① 15時30分から
----------------------	-------------------------------------