

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					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 10 月 14 日 15 時 30 分から 15 時 49 分まで																			
場 所					4 階講堂①																			
出 席 委 員					貴家剛、富田美佳、片桐明、児玉美香、北清美、末政忠巳、小柳洋嗣、堀田正伸、村井邦雄、槻館俊男、山寄博史																			
そ の 他 出 席 者					藤野綾香（書記）																			
欠 席 者					榎本吉倫																			
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 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 5 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

なし

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10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
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	安全性情報等に関する報告書	2025/8/27			承認
				治験に関する変更申請書	2025/10/1			
				重篤な有害事象に関する報告書	2025/9/9	2025/9/19	2025/10/8	
				重篤な有害事象に関する報告書	2025/10/8			
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	2025/9/1	2025/9/11		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	2025/9/25			承認
継続	Selatogrel ヴィアトリス製薬合同会社	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験に関する変更申請書	2025/10/7			承認
継続	saruparib アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼によるBRCAm限局性高リスク前立腺癌患者を対象としたsaruparib(AZD5305)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験に関する変更申請書	2025/9/24			承認

(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 11 月 11 日 (火) 開催場所 4 階講堂① 15 時 30 分から
----------------------	---