2015年　第10回
社会医療法人財団　池友会　福岡和白病院　治験審査委員会
会議の記録

開催日	2015年10月26日（月）
開催時間	18:15 ～18:25
開催場所	福岡県福岡市東区和白丘2丁目2番75号 社会医療法人財団　池友会　福岡和白病院　3階　会議室
議　題	イプラグリフロジン製造販売後臨床試験 -2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用二重盲検並行群間比較試験-
委員の出欠	○　藤田　博正　委員長　×　植山　寛　委員　×　久保田　博文　委員 ○　久保田　真帆　委員　○　窪田　由美子　委員　○　桑名　俊幸　委員 ○　齋藤　眞人　委員　○　坂本　兵三郎　委員　○　藤村　宗司　委員 ○　宮﨑　澄雄　委員　○　本岡　大祐　委員 ○（出席し、かつ当該治験に関与しない委員） －（出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員） ×（欠席した委員） 治験審査委員会の成立要件を満たしていることを確認した。
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）
報告事項	・治験の終了について報告された。
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・添付文書（第5版、第6版）の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留
理由 （承認以外の場合）	
備考	

作成日：2015年11月2日

2015年　第10回
社会医療法人財団　池友会　福岡和白病院　治験審査委員会
会議の記録

開催日	2015年10月26日（月）
開催時間	18：25 ～18：30
開催場所	福岡県福岡市東区和白丘2丁目2番75号 社会医療法人財団　池友会　福岡和白病院　3階　会議室
議　題	バイエル薬品株式会社の依頼による気管内挿管が行われ、人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象として、BAY 41-6551による補助療法の安全性及び有効性を検討することを目的とした前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同試験（第Ⅲ相試験）

委員の出欠

○	藤田　博正　委員長	×	植山　寛　委員	×	久保田　博文　委員
○	久保田　真帆　委員	○	窪田　由美子　委員	○	桑名　俊幸　委員
○	齋藤　眞人　委員	○	坂本　兵三郎　委員	－	藤村　宗司　委員
○	宮﨑　澄雄　委員	○	本岡　大祐　委員		

○（出席し、かつ当該治験に関与しない委員）
－（出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員）
×（欠席した委員）
治験審査委員会の成立要件を満たしていることを確認した。

審議事項	□治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）
報告事項	・治験依頼者の組織・体制の変更について報告された。
主な議論の概要	—
審議結果	□承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留
理由 （承認以外の場合）	
備考	・当治験審査委員会設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による。 ＊1：社会医療法人財団　池友会　福岡和白病院　＊2：社会医療法人財団　池友会　福岡新水巻病院 番号が無い場合は共通

作成日：2015年11月2日

2015年　第10回
社会医療法人財団　池友会　福岡和白病院　治験審査委員会
会議の記録

開催日	2015年10月26日（月）
開催時間	18：30 ～18：38
開催場所	福岡県福岡市東区和白丘2丁目2番75号 社会医療法人財団　池友会　福岡和白病院　3階　会議室
議　題	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第II相試験
委員の出欠	○　藤田　博正　委員長　×　植山　寛　委員　×　久保田　博文　委員 ○　久保田　真帆　委員　○　窪田　由美子　委員　○　桑名　俊幸　委員 ○　齋藤　眞人　委員　○　坂本　兵三郎　委員　○　藤村　宗司　委員 ○　宮崎　澄雄　委員　○　本岡　大祐　委員 ○（出席し、かつ当該治験に関与しない委員） －（出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員） ×（欠席した委員） 治験審査委員会の成立要件を満たしていることを確認した。
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □その他（　　）
報告事項	－
主な議論の概要	・治験薬概要書補遺の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験依頼者の組織・体制の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留
理由 （承認以外の場合）	
備考	・当治験審査委員会設置医療機関を含む4施設からの審議依頼による。 ＊1：社会医療法人財団　池友会　福岡和白病院　＊2：社会医療法人財団　池友会　新小文字病院 ＊3：社会医療法人財団　池友会　福岡新水巻病院　＊4：社会医療法人財団　池友会　新行橋病院 番号が無い場合は共通

作成日：2015年11月2日

2015年　第10回
社会医療法人財団　池友会　福岡和白病院　治験審査委員会
会議の記録

開催日	2015年10月26日（月）
開催時間	18：38 ～18：45
開催場所	福岡県福岡市東区和白丘2丁目2番75号 社会医療法人財団　池友会　福岡和白病院　3階　会議室
議　題	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に，経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート（110mg又は150mg，経口1日2回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100mg経口1日1回）と比較するランダム化，二重盲検試験（RE-SPECT ESUS）（第Ⅲ相試験）

委員の出欠

○	藤田　博正　委員長	×	植山　寛　委員	×	久保田　博文　委員
○	久保田　真帆　委員	○	窪田　由美子　委員	○	桑名　俊幸　委員
○	齋藤　眞人　委員	○	坂本　兵三郎　委員	○	藤村　宗司　委員
○	宮崎　澄雄　委員	○	本岡　大祐　委員		

○（出席し、かつ当該治験に関与しない委員）
－（出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員）
×（欠席した委員）
治験審査委員会の成立要件を満たしていることを確認した。

審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）
報告事項	－
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書protocol referencel、治験参加カードの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留
理由 （承認以外の場合）	
備考	・当治験審査委員会設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による。 *1：社会医療法人財団　池友会　福岡和白病院　*2：社会医療法人財団　池友会　福岡新水巻病院 *3：社会医療法人財団　池友会　新行橋病院　　番号が無い場合は共通

作成日：2015年11月2日