2022年　第4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

<table>
<tr><td>開催日</td><td colspan="6">2022年4月1日（金）～ 4月8日（金）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>議　題</td><td colspan="6">Altos Biologics Inc.から依頼の第3相試験（ALTERA）</td></tr>
<tr><td rowspan="4">委員の出欠</td><td>○</td><td>上野　雅子　委員長</td><td>○</td><td>有田　武史　委員</td><td>○</td><td>植山　寛　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>齋藤　眞人　委員</td><td>○</td><td>坂本　兵三郎　委員</td><td>○</td><td>常軒　明子　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>平塚　由美　委員</td><td>○</td><td>宮﨑　澄雄　委員</td><td>○</td><td>本岡　大祐　委員</td></tr>
<tr><td colspan="6">○（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。</td></tr>
<tr><td>審議事項</td><td colspan="6">■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（　　）
□その他（　　）</td></tr>
<tr><td>報告事項</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>主な議論の概要</td><td colspan="6">・これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</td></tr>
<tr><td>審議結果</td><td colspan="6">■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留</td></tr>
<tr><td>理由
（承認以外の場合）</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="6">IRB委員からの安全性に関する複数質問の回答が治験依頼者確認後の報告となった為、3月IRBでの審議結果は保留となった。その為、新型コロナウイルス感染症の影響により対面会合することが適当でないと判断し、審査資料の配布とメール又は書面回答での持ち回り審議を行った。</td></tr>
</table>

作成日：2022年4月12日

2022年　第5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

<table>
<tr><td>開催日</td><td colspan="6">2022年4月25日（月）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">18：00〜18：30</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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　2階　大会議室</td></tr>
<tr><td>議　題</td><td colspan="6">ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験</td></tr>
<tr><td rowspan="5">委員の出欠</td><td>○</td><td>上野　雅子　委員長</td><td>○</td><td>有田　武史　委員</td><td>○</td><td>古賀　哲也　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>齋藤　眞人　委員</td><td>○</td><td>坂本　慶太　委員</td><td>○</td><td>坂本　兵三郎　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>田江　麻奈未　委員</td><td>○</td><td>宮﨑　澄雄　委員</td><td>×</td><td>宮﨑　崇人　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>本岡　大祐　委員</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">○（出席し、かつ当該治験に関与しない委員）
ー（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。</td></tr>
<tr><td>審議事項</td><td colspan="6">■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（　　）
□その他（　　）</td></tr>
<tr><td>報告事項</td><td colspan="6">ー</td></tr>
<tr><td>主な議論の概要</td><td colspan="6">・これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</td></tr>
<tr><td>審議結果</td><td colspan="6">■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留</td></tr>
<tr><td>理由
（承認以外の場合）</td><td colspan="6">ー</td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="6">1施設※からの審議依頼による。
※社会医療法人財団 池友会 福岡和白PET画像診断クリニック</td></tr>
</table>

作成日：2022年5月6日

2022年　第5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	2022年4月25日（月）
開催時間	18：30～18：40
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　2階　大会議室
議　題	Multicenter, single-blind, adaptive dose finding study of single intravenous injections of BAY 1747846 with corresponding blinded read in adult participants with known or highly suspected CNS lesions referred for contrast-enhanced MRI of the CNS 中枢神経系（CNS）の造影MRI検査が適用となるCNS病変を有する又は強く疑われる成人患者を対象として盲検読影を行う、BAY 1747846単回静脈内投与の多施設共同、単盲検、用量設定試験
委員の出欠	○　上野　雅子　委員長　○　有田　武史　委員　○　古賀　哲也　委員 ○　齋藤　眞人　委員　○　坂本　慶太　委員　○　坂本　兵三郎　委員 ○　田江　麻奈未　委員　○　宮﨑　澄雄　委員　×　宮﨑　崇人　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（　　） □その他（　　）
報告事項	—
主な議論の概要	・治験分担医師の削除に伴う治験実施体制変更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：2022年5月6日

2022年　第5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

<table>
<tr><td>開催日</td><td colspan="6">2022年4月25日（月）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">18：40～18：50</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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　2階　大会議室</td></tr>
<tr><td>議　題</td><td colspan="6">田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験</td></tr>
<tr><td rowspan="6">委員の出欠</td><td>○</td><td>上野　雅子　委員長</td><td>○</td><td>有田　武史　委員</td><td>○</td><td>古賀　哲也　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>齋藤　眞人　委員</td><td>○</td><td>坂本　慶太　委員</td><td>○</td><td>坂本　兵三郎　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>田江　麻奈未　委員</td><td>○</td><td>宮﨑　澄雄　委員</td><td>×</td><td>宮﨑　崇人　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>本岡　大祐　委員</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">○（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。</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>審議事項</td><td colspan="6">□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（　　）
□その他（　　）</td></tr>
<tr><td>報告事項</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>主な議論の概要</td><td colspan="6">・説明文書・同意文書の改訂について、治験を実施することの妥当性について審議した。</td></tr>
<tr><td>審議結果</td><td colspan="6">■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留</td></tr>
<tr><td>理由
（承認以外の場合）</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="6"></td></tr>
</table>

作成日：2022年5月6日