2022 年　第 6 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 5 月 23 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">バイエル薬品株式会社の依頼による２型糖尿病を合併する慢性腎臓病を対象としたフィネレノン、エンパグリフロジンの第Ⅱ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）
－ （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"></td></tr>
</table>

作成日：2022 年 5 月 31 日

2022 年　第 6 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 5 月 23 日（月）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">18：30～18：40</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">Altos Biologics Inc.から依頼の第 3 相試験（ALTERA）</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・同意文書及び被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更について、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 31 日

2022 年　第 6 回
社会医療法人財団　池友会　福岡和白病院　治

<table>
<tr><td>開催日</td><td colspan="6">2022 年 5 月 23 日(月)</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">18：40～19：10</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">日本イーライリリー株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象とした LY3209590 の第 III 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">・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">1 施設からの依頼による
被験者への同意説明時には遺伝子研究について十分に説明し、同意書改訂時に本審議内容について検討していただくよう治験責任医師に要望する。</td></tr>
</table>

作成日：2022 年 6 月 20 日