

2022年 第8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7月14日（木）～7月22日（金）					
開催時間	—					
開催場所	—					
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 真人 委員	×	坂本 慶太 委員	○	坂本 兵三郎 委員
	○	田江 麻奈未 委員	○	宮崎 澄雄 委員	○	宮崎 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	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> その他（ ）					
報告事項	—					
主な議論の概要	• 治験実施計画書 別紙の改訂について、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。					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考	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。					

作成日：2022年7月27日

2022年 第8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7月14日（木）～7月22日（金）								
開催時間	—								
開催場所	—								
議題	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								
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 真人 委員	×	坂本 慶太 委員	○ 坂本 兵三郎 委員				
	○	田江 麻奈未 委員	○	宮崎 澄雄 委員	○ 宮崎 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	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <b>■</b> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <b>■</b> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )								
報告事項	・スクリーニング及び登録中断の解除の緊急連絡（2022年5月25日付）に関する続報について報告した。								
主な議論の概要	・治験実施計画書 付録の改訂について、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。								
審議結果	<b>■</b> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留								
理由 (承認以外の場合)	—								
備考	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 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。								

作成日：2022年7月27日

2022年 第8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7月14日(木)～2022年7月22日(金)				
開催時間	—				
開催場所	—				
議題	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				
委員の出欠	○ 上野 雅子 委員長	○ 有田 武史 委員	○ 古賀 哲也 委員		
	○ 斎藤 真人 委員	×	坂本 慶太 委員	○	坂本 兵三郎 委員
	○ 田江 麻奈未 委員	○	宮崎 澄雄 委員	○	宮崎 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。				
	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 繼続審査 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> その他( )				
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 繼続審査 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> その他( )				
報告事項	—				
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の改訂等について、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。</li> </ul>				
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留				
理由 (承認以外の場合)	—				
備考	1 施設からの依頼による 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。				

作成日：2022年8月1日