2022 年　第 9 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 8 月 12 日(金)～2022 年 8 月 19 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">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>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">・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、説明文書、同意文書、治験薬概要書の改訂について、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。</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
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 8 月 22 日

2022 年　第 9 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 8 月 12 日（金）～ 8 月 19 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="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>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">・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。</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">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 8 月 22 日

2022 年　第 9 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 8 月 12 日（金）～ 8 月 19 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">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="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">□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>審議事項</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>報告事項</td><td colspan="6">・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。
・被験者募集の手順（広告等）に関する資料の改訂、Thank you card の新規作成について、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。</td></tr>
<tr><td>主な議論の概要</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>審議結果</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>理由
（承認以外の場合）</td><td colspan="6">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>
<tr><td>備考</td><td colspan="6">作成日：2022 年 8 月 22 日</td></tr>
</table>

2022 年　第 9 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 8 月 12 日（金）～ 8 月 19 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">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）
－（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">・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。</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。</td></tr>
</table>

作成日：2022 年 8 月 22 日