

2022年 第13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12月26日(月)					
開催時間	18:00~18:10					
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	<input type="radio"/> 上野 雅子 委員長	<input checked="" type="checkbox"/> ×	有田 武史 委員	<input type="radio"/> ○	古賀 哲也 委員	
	<input type="radio"/> 齋藤 眞人 委員	<input type="radio"/> ○	坂本 慶太 委員	<input type="radio"/> ○	坂本 兵三郎 委員	
	<input type="radio"/> 田江 麻奈未 委員	<input type="radio"/> ○	宮崎 澄雄 委員	<input checked="" type="checkbox"/> ×	宮崎 崇人 委員	
	<input type="radio"/> 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 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 checked="" 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	・ 治験期間が2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	<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						

作成日：2022年12月27日

2022年 第13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12月26日(月)					
開催時間	18:10~18:20					
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	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					
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 checked="" 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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験薬概要書及び説明文書・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。 					
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						

作成日：2022年12月27日

2022年 第13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12月26日(月)
開催時間	18:30~19:00
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	急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA(一過性脳虚血発作)発症後の18歳以上の男性又は女性を対象に経口FXIIa阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型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
委員の出欠	○(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 <input 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 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	・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。
審議結果	■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	

2022年 第13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12月26日(月)					
開催時間	19:30 ~ 19:40					
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	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	<input type="radio"/>	上野 雅子 委員長	<input type="checkbox"/>	有田 武史 委員	<input type="radio"/>	古賀 哲也 委員
	<input type="radio"/>	齋藤 真人 委員	<input type="radio"/>	坂本 慶太 委員	<input type="radio"/>	坂本 兵三郎 委員
	<input type="radio"/>	田江 麻奈未 委員	<input type="radio"/>	宮崎 澄雄 委員	<input type="checkbox"/>	宮崎 崇人 委員
	<input type="radio"/>	本岡 大祐 委員				
	<input type="radio"/> (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) <input type="checkbox"/> (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) <input type="checkbox"/> (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 checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" 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	<ul style="list-style-type: none"> ・当院にて発生した重篤な有害事象および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。 ・治験実施計画書および同意説明文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。 					
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					

作成日：2023年1月17日

