2023 年 第 1 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">2023 年 1 月 12 日（木）～ 1 月 20 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="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">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：2023 年 1 月 24 日

2023 年 第 1 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">2023 年 1 月 12 日（木）～ 1 月 20 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">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</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">・治験の終了について報告された。</td></tr>
<tr><td>主な議論の概要</td><td colspan="6">―</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、報告資料の配布とメール又は書面回答での持ち回り報告を行った。</td></tr>
</table>

作成日：2023 年 1 月 24 日

2023 年　第 1 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">2023 年 1 月 16 日(月)～2023 年 1 月 20 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">TW-4752N を用いた軽度及び中等度アルツハイマー型認知症患者を対象とした無作為化二重盲検並行群間比較試験 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
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または書面回答での持ち回り審議を行った。</td></tr>
</table>

作成日：2023 年 2 月 6 日

2023 年　第 1 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">2023 年 1 月 16 日(月)～2023 年 1 月 20 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心血管疾患リスクを有する肥満を伴う成人を対象としたチルゼパチドの第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">・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。
・治験薬概要書および同意説明文書の改訂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または書面回答での持ち回り審議を行った。</td></tr>
</table>

作成日：2023 年 2 月 6 日

2023 年　第 1 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">2023 年 1 月 16 日(月)～2023 年 1 月 20 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 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">・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または書面回答での持ち回り審議を行った。</td></tr>
</table>

作成日：2023 年 2 月 6 日

2023 年　第 1 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">2023 年 1 月 16 日(月)～2023 年 1 月 20 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">TW-4752N を用いた軽度及び中等度アルツハイマー型認知症患者を対象とした無作為化二重盲検並行群間比較試験 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">・当院にて発生した重篤な有害事象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。</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または書面回答での持ち回り審議を行った。</td></tr>
</table>

作成日：2023 年 2 月 6 日