## 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

開催日	2023年1月12日(木)~1月20日(金)							
開催時間	_							
開催場所	_							
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						
	0	上野 雅子 委員長	0	有田 武史 委員	0	古賀 哲也 委員		
	0	齋藤 眞人 委員	0	坂本 慶太 委員	0	坂本 兵三郎 委員		
	0	田江 麻奈未 委員	0	宮﨑 澄雄 委員	0	宮﨑 崇人 委員		
委員の出欠	0	本岡 大祐 委員						
	<ul><li>○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員)</li><li>- (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)</li><li>× (欠席した委員)</li><li>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。</li><li>□治験実施の適否</li><li>■治験継続の適否</li></ul>							
審議事項	□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( )							
報告事項	_							
主な議論の概要	<ul><li>・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。</li></ul>							
審議結果	<b>■</b> 5	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □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: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

開催日	2023	年1月12日(木)~1月	20 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							
	0	上野 雅子 委員長	0	有田 武史 委員	0	古賀 哲也 委員		
	0	齋藤 眞人 委員	0	坂本 慶太 委員	0	坂本 兵三郎 委員		
	0	田江 麻奈未 委員	0	宮﨑 澄雄 委員	0	宮﨑 崇人 委員		
委員の出欠	0	本岡 大祐 委員						
	<ul><li>○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員)</li><li>− (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)</li><li>× (欠席した委員)</li><li>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。</li></ul>							
審議事項	i □ 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	□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( )						
報告事項	・治験の終了について報告された。							
主な議論の概要				_				
審議結果		□承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留						
理由 (承認以外の場合)				_				
備考		コロナウイルス感染症の影 の配布とメール又は書面回	•			でないと判断し、報告		

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

開催日	2023年1月16日(月)~2023年1月20日(金)							
開催時間								
開催場所								
議題	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							
	○ 上野 雅子 委員長       ○ 有田 武史 委員       ○ 古賀 哲也 委員         ○ 齋藤 眞人 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       ○ 本岡 大祐 委員							
委員の出欠	<ul><li>○ 本岡 大体 委員</li><li>○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員)</li><li>- (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)</li><li>※ (欠席した委員)</li><li>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。</li></ul>							
審議事項	■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( )							
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 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □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または書面回答での持ち回り審議を行った。							

#### 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

開催日	2023年1月16日(月)~2023年1月20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								
	0	上野	雅子	委員長	_	有田	武史	委員	0	古賀 哲也 委員
	0	齋藤	眞人	委員	0	坂本	慶太	委員	0	坂本 兵三郎 委員
	0	田江	麻奈未	き 委員	$\circ$	宮﨑	澄雄	委員	$\circ$	宮﨑 崇人 委員
委員の出欠	0	本岡	大祐	委員						
女員 ジロバ	0	(出席し	、かつ	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	義及び採決に <sup>2</sup>	不参加	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。									
	□治験実施の適否									
	■治験継続の適否									
審議事項	□重篤な有害事象等  ■安全性情報等  ■治験に関する変更									
<b>省</b> 俄尹位	□緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査									
	□その他( )							)		
		こその他	ī (							)
		] C 42  E								
報告事項										
報告事項	• #		食薬で多	発生した重篤	- な副(	作用に	— ついて	「引き続き治!	 験を9	実施することの妥当性
					な副作	作用に	— ついて	「引き続き治!	験を急	実施することの妥当性
報告事項主な議論の概要	13	6該治験こついて	審議し	した。						実施することの妥当性 を実施することの妥当
	に ・ 浩	6該治験こついて	審議し	した。 および同意説						
	に ・ 治 性	á該治験 こついて 台験薬棚 たについ	審議し	した。 および同意説	明文	書の改	訂つい	いて引き続き	冶験	を実施することの妥当
主な議論の概要	に ・ 治 性	á該治験 こついて 台験薬棚 たについ	審議し	した。 および同意説 義した。	明文	書の改	訂つい	いて引き続き	冶験	を実施することの妥当
主な議論の概要審議結果	に ・ 治 性	á該治験 こついて 台験薬棚 たについ	審議し	した。 および同意説 義した。	明文	書の改	訂つい	いて引き続き	冶験	を実施することの妥当
主な議論の概要 審議結果 理由	に ・ 注 性	á該治験 こついて お験薬棚 性につい ■承認	審議 社要書 準 で 審議 □ で 審議 □ 修 正 □ 修 □ □ 修 □ □ 修 □ □ Ø □ Ø □ Ø □ Ø □ Ø □	した。 および同意説 義した。 Eの上で承認	明文	書の改	訂つ↓	で引き続きな認事項の取	治験を	を実施することの妥当
主な議論の概要 審議結果 理由	に ・ 治 性 新型	i該治験 こついて お験薬棚 ikについ i承認	「審議し 任要書は で審議 「修」	した。 および同意説 義した。 Eの上で承認	明文	書の改 却下	訂つい	☆合すること	治験を	を実施することの妥当 し □保留 当でないと判断し、審

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

開催日	2023年1月16日(月)~2023年1月20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								
	○ 上野 雅子 委員長 ○ 有田 武史 委員 ○ 古賀 哲也 委員								
	○ 齋藤 眞人 委員 ○ 坂本 慶太 委員 ○ 坂本 兵三郎 委員								
	○ 田江 麻奈未 委員 ○ 宮﨑 澄雄 委員 ○ 宮﨑 崇人 委員								
委員の出欠	○ 本岡 大祐 委員								
女员少山八	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員)								
	<ul><li>一(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)</li></ul>								
	× (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。								
	□治験実施の適否								
	■治験継続の適否								
審議事項	□重篤な有害事象等  ■安全性情報等  ■治験に関する変更								
ш но 1. У	□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(								
報告事項	_								
主な議論の概要	・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。								
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留								
理由									
(承認以外の場合)	_								
	1 施設からの依頼による								
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または書面回答での持ち回り審議を行った。								

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

開催日	2023年1月16日(月)~2023年1月20日(金)								
開催時間	_								
開催場所	_								
議題	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								
	○ 上野 雅子 委員長 ○ 有田 武史 委員 ○ 古賀 哲也 委員								
	○ 齋藤 眞人 委員 ○ 坂本 慶太 委員 ○ 坂本 兵三郎 委員								
	○ 田江 麻奈未 委員 ○ 宮﨑 澄雄 委員 ○ 宮﨑 崇人 委員								
委員の出欠	○ 本岡 大祐 委員								
安良の四八	〇 (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。								
	□治験実施の適否								
	■治験継続の適否								
審議事項	■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(								
報告事項									
	・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								
主な議論の概要	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	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留								
理由									
(承認以外の場合)	_								
	1 施設からの依頼による								
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または書面回答での持ち回り審議を行った。								

作成日:2023年2月6日