

2023年 第4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4月24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 3階 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	<input type="radio"/>	上野 雅子 委員長	<input checked="" type="radio"/>	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 兵三郎 委員	<input type="radio"/>	田江 麻奈未 委員
	<input type="radio"/>	平塚 由美 委員	<input type="radio"/>	宮崎 澄雄 委員	<input type="radio"/>	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="radio"/> (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 checked="" type="radio"/> (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 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	<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。 ・治験期間が1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：2023年4月25日

2023年 第4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4月24日(月)					
開催時間	18:25 ~ 18:35					
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 3階 会議室					
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					
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 兵三郎 委員	<input type="radio"/>	田江 麻奈未 委員
	<input type="radio"/>	平塚 由美 委員	<input type="radio"/>	宮崎 澄雄 委員	<input type="radio"/>	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 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、同意説明文書の改訂および治験分担医師の変更について、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						

2023年 第4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4月24日(月)					
開催時間	18:35 ~ 18:45					
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 3階 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 FXIa 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、イベント主導型第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	上野 雅子 委員長	<input checked="" type="radio"/>	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 兵三郎 委員	<input type="radio"/>	田江 麻奈未 委員
	<input type="radio"/>	平塚 由美 委員	<input type="radio"/>	宮崎 澄雄 委員	<input type="radio"/>	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 checked="" type="radio"/> (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 checked="" type="radio"/> (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	・ 治験薬概要書の改訂および治験分担医師の変更について、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						

2023年 第4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4月24日(月)					
開催時間	19:05 ~ 19:15					
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 3階 会議室					
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					
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 兵三郎 委員	<input type="radio"/>	田江 麻奈未 委員
	<input type="radio"/>	平塚 由美 委員	<input type="radio"/>	宮崎 澄雄 委員	<input type="radio"/>	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 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 () <div style="text-align: right;">※1 施設のみ。</div>					
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。 ・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。(1施設のみ) 					
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	2施設からの依頼による					

2023年 第4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4月24日(月)					
開催時間	19:15 ~ 19:25					
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 3階 会議室					
議 題	日本臓器製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたNTPIの第Ⅱ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 兵三郎 委員	<input type="radio"/>	田江 麻奈未 委員
	<input type="radio"/>	平塚 由美 委員	<input type="radio"/>	宮崎 澄雄 委員	<input type="radio"/>	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 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	・ 予定される治験費用に関する資料の改訂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					