2023 年　第 7 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 7 月 24 日（月）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">18：00～18：20</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>議　題</td><td colspan="6">発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，event-driven 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　兵三郎　委員</td><td>○</td><td>田江　麻奈未　委員</td></tr>
<tr><td>×</td><td>平塚　由美　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">・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"></td></tr>
</table>

作成日：2023 年 7 月 25 日

2023 年　第 7 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 7 月 24 日(月)</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">18：20　～　18：40</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</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 兵三郎　委員</td><td>○</td><td>田江 麻奈未　委員</td></tr>
<tr><td>×</td><td>平塚 由美　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</td></tr>
</table>

作成日：2023 年 8 月 14 日

2023 年　第 7 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 7 月 24 日（月）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">18：40～19：00</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>議　題</td><td colspan="6">中枢神経系（CNS）以外の身体領域に病変を有する又は疑われる成人患者を対象に MRI 検査における gadoquatrane 0.04 mmol Gd/kg の有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤（mGBCA）0.1 mmol Gd/kg を対照に検討する多施設共同、無作為化、前向き、クロスオーバー、第 III 相、二重盲検試験</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　兵三郎　委員</td><td>○</td><td>田江　麻奈未　委員</td></tr>
<tr><td>×</td><td>平塚　由美　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">・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"></td></tr>
</table>

作成日：2023 年 7 月 25 日

2023 年　第 7 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 7 月 24 日(月)</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">19：00　～　19：05</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</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 兵三郎　委員</td><td>○</td><td>田江 麻奈未　委員</td></tr>
<tr><td>×</td><td>平塚 由美　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。</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"></td></tr>
</table>

作成日：2023 年 8 月 14 日

2023 年　第 7 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 7 月 24 日(月)</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">19：05　～　19：10</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>議　題</td><td colspan="6">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</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 兵三郎　委員</td><td>○</td><td>田江 麻奈未　委員</td></tr>
<tr><td>×</td><td>平塚 由美　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"></td></tr>
</table>

作成日：2023 年 8 月 14 日

2023 年　第 7 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 7 月 24 日(月)</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">19：10　～　19：15</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>議　題</td><td colspan="6">脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian（BAY 2433334）の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験</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 兵三郎　委員</td><td>○</td><td>田江 麻奈未　委員</td></tr>
<tr><td>×</td><td>平塚 由美　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。
・被験者募集用資料および被験者提供資料の追加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。</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">当院および 1 施設からの依頼による</td></tr>
</table>

作成日：2023 年 8 月 14 日

2023 年　第 7 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 7 月 24 日（月）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">19：15　～　19：20</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</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 兵三郎　委員</td><td>○</td><td>田江 麻奈未　委員</td></tr>
<tr><td>×</td><td>平塚 由美　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。</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</td></tr>
</table>

作成日：2023 年 8 月 14 日

2023 年　第 7 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 7 月 24 日(月)</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">19：20　～　19：30</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</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 兵三郎　委員</td><td>○</td><td>田江 麻奈未　委員</td></tr>
<tr><td>×</td><td>平塚 由美　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。</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">2 施設からの依頼による</td></tr>
</table>

作成日：2023 年 8 月 14 日

2023 年　第 7 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 7 月 24 日(月)</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">19：30　～19：35</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>議　題</td><td colspan="6">ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-15（メラトニン）の軽度認知障害に伴う入眠困難を対象とした NPC-15 の有効性及び安全性の検討（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 兵三郎　委員</td><td>○</td><td>田江 麻奈未　委員</td></tr>
<tr><td>×</td><td>平塚 由美　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">・被験者への支払いに関する資料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。</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">2 施設からの依頼による</td></tr>
</table>

作成日：2023 年 8 月 14 日

2023 年　第 7 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 7 月 24 日(月)</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">19：30　～　19：35</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>議　題</td><td colspan="6">ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-15（メラトニン）の認知症に伴う入眠困難を対象とした NPC-15 の有効性及び安全性の検討（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 兵三郎　委員</td><td>○</td><td>田江 麻奈未　委員</td></tr>
<tr><td>×</td><td>平塚 由美　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">・被験者への支払いに関する資料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。</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">2 施設からの依頼による</td></tr>
</table>

作成日：2023 年 8 月 14 日

2023年　第7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7月24日（月）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">19：35～19：40</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</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="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　兵三郎　委員</td><td>○</td><td>田江　麻奈未　委員</td></tr>
<tr><td>×</td><td>平塚　由美　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。
・説明・同意文書（ICF）における最高矯正視力（BCVA）に関する手順の明確化の資料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"></td></tr>
</table>

作成日：2023年7月25日

2023 年　第 7 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 7 月 24 日（月）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">19：40〜19：45</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</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　兵三郎　委員</td><td>○</td><td>田江　麻奈未　委員</td></tr>
<tr><td>×</td><td>平塚　由美　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。
・説明文書、同意文書、製品概要及び治験参加カード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"></td></tr>
</table>

作成日：2023 年 7 月 25 日

2023 年　第 7 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 7 月 24 日（月）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">19：45～19：50</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>議　題</td><td colspan="6">急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド(S-005151)の後期第 2 相，無作為化，二重盲検試験</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　兵三郎　委員</td><td>○</td><td>田江　麻奈未　委員</td></tr>
<tr><td>×</td><td>平塚　由美　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">・治験実施計画書、説明文書、同意文書、ICF 説明補助資料、治験参加カードの改訂及び C-SSRS Lifetime-Past 5 Days Since Start of Study、C-SSRS Since Last Visit の追加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">・当治験審査委員会設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。
＊1：社会医療法人財団　池友会　福岡和白病院　＊2：社会医療法人財団　池友会　新小文字病院
番号が無い場合は共通</td></tr>
</table>

作成日：2023 年 7 月 25 日

2023 年　第 7 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 7 月 24 日（月）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">19：50～19：55</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>議　題</td><td colspan="6">中枢神経系（CNS）病変を有する又は疑われる成人患者を対象に MRI 検査における gadoquatrane 0.04mmol Gd/kg の有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤（mGBCA）0.1 mmolGd/kg を対照に検討する多施設共同、無作為化、前向き、クロスオーバー、第 III 相、二重盲検試験</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　兵三郎　委員</td><td>○</td><td>田江　麻奈未　委員</td></tr>
<tr><td>×</td><td>平塚　由美　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">・説明文書、同意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"></td></tr>
</table>

作成日：2023 年 7 月 25 日