

2023 年 第 9 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 9 月 25 日(月)					
開催時間	18 : 05 ~ 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	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	○	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 兵三郎 委員	○	田江 麻奈未 委員
	○	平塚 由美 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 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	・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。					
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 10 月 10 日

2023年 第9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9月25日(月)					
開催時間	18:15 ~ 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	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	×	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) - (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 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	・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。					
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					

2023年 第9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9月25日(月)					
開催時間	18:20 ~ 18:25					
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 2階 大会議室					
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 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 () <p style="text-align: right;">※1 施設のみ。</p>					
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。 当該治験の実施状況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	2施設からの依頼による					

2023年 第9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9月25日(月)					
開催時間	18:25 ~ 18:30					
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	○	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 兵三郎 委員	○	田江 麻奈未 委員
	○	平塚 由美 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 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	・当該治験の実施状況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					

2023年 第9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9月25日(月)					
開催時間	18:30 ~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 2階 大会議室					
議 題	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)					
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	・被験者の募集の手順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。					
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					

作成日：2023年10月10日

2023 年 第 9 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 9 月 25 日 (月)					
開催時間	18 : 30 ~ 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 2 階 大会議室					
議 題	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)					
委員の出欠	<input type="radio"/>	上野 雅子 委員長	×	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				
	○ (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 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	・ 被験者の募集の手順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。					
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					

作成日 : 2023 年 10 月 10 日

2023年 第9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9月25日(月)					
開催時間	18:40~18:45					
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 2階 大会議室					
議題	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					
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 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	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について及び治験実施計画書、同意説明文書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	・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					

作成日: 2023年9月26日

