2024年 第3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	2024年3月25日(月)					
開催時間	18:00~18:05					
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	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	☐	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	☐ 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()					
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。 ・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	☒ 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						

作成日: 2024年3月26日

2024年 第3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	2024年3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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるの神経内分泌腫瘍(NEN)患者及び健康成人を対象としたAAA501の第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 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	☐ 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()					
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。 ・治験実施計画書 付録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)	—					
備考	1 施設*からの審議依頼による。 ※社会医療法人財団 池友会 福岡和白 PET 画像診断クリニック					

作成日: 2024年3月26日