

2024年 第5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5月27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	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="radio"/>	有信 洋二郎 委員	<input type="radio"/>	古賀 哲也 委員
	<input checked="" type="checkbox"/>	齋藤 真人 委員	<input type="radio"/>	藤原 昭二 委員	<input type="radio"/>	平塚 由美 委員
	<input type="radio"/>	船越 知日子 委員	<input type="radio"/>	宮崎 崇人 委員	<input type="radio"/>	本岡 大祐 委員
	<input type="radio"/>	百合野 猛 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 checked="" 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	<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。 当院及び依頼施設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	当院および1施設からの依頼による					

作成日：2024年6月10日

2024年 第5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5月27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	<input type="radio"/> 上野 雅子 委員長	<input type="radio"/> 有信 洋二郎 委員	<input type="radio"/> 古賀 哲也 委員		
	<input checked="" type="radio"/> 斎藤 真人 委員	<input type="radio"/> 藤原 昭二 委員	<input type="radio"/> 平塚 由美 委員		
	<input type="radio"/> 舟越 知日子 委員	<input type="radio"/> 宮崎 崇人 委員	<input type="radio"/> 本岡 大祐 委員		
	<input type="radio"/> 百合野 猛 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)				
審議事項	<input checked="" 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。				
報告事項	<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 ()				
	—				
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：2024年6月10日

2024年 第5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5月27日(月)			
開催時間	18:10 ~ 18:15			
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 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	○ 上野 雅子 委員長	○ 有信 洋二郎 委員	○ 古賀 哲也 委員	
	× 斎藤 真人 委員	○ 藤原 昭二 委員	○ 平塚 由美 委員	
	○ 船越 知日子 委員	○ 宮崎 崇人 委員	○ 本岡 大祐 委員	
	○ 百合野 猛 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	2 施設からの依頼による			

2024 年 第 5 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 5 月 27 日(月)				
開催時間	18 : 15 ~ 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	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3819469 の第Ⅲ相試験				
委員の出欠	<input type="radio"/> 上野 雅子 委員長	<input type="radio"/> 有信 洋二郎 委員	<input type="radio"/> 古賀 哲也 委員		
	<input checked="" type="checkbox"/> 斎藤 真人 委員	<input type="radio"/> 藤原 昭二 委員	<input type="radio"/> 平塚 由美 委員		
	<input type="radio"/> 船越 知日子 委員	<input type="radio"/> 宮崎 崇人 委員	<input type="radio"/> 本岡 大祐 委員		
	<input type="radio"/> 百合野 猛 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)				
審議事項	<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。				
	<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				
報告事項	<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 ()				
主な議論の概要	・治験分担医師の変更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	・2024 年 4 月 22 日 IRB 疑義事項回答				

2024 年 第 5 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 5 月 27 日 (月)					
開催時間	18 : 26~18 : 29					
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	○	有信 洋二郎 委員	○	古賀 哲也 委員
	×	齋藤 真人 委員	○	平塚 由美 委員	○	藤原 昭二 委員
	○	船越 知日子 委員	○	宮崎 崇人 委員	○	本岡 大祐 委員
	○	百合野 猛 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 ■ 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 ■ 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。 保険契約付保証明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 <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：2024 年 5 月 28 日

2024 年 第 5 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 5 月 27 日 (月)					
開催時間	18 : 29~18 : 32					
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	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 gadoquadrane 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					
委員の出欠	—	上野 雅子 委員長	<input type="radio"/>	有信 洋二郎 委員	<input type="radio"/>	古賀 哲也 委員
	×	齋藤 真人 委員	<input type="radio"/>	平塚 由美 委員	<input type="radio"/>	藤原 昭二 委員
	○	船越 知日子 委員	<input type="radio"/>	宮崎 崇人 委員	<input type="radio"/>	本岡 大祐 委員
	○	百合野 猛 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 ■ 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 ■ 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 <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	・ 上野委員長が治験分担医師のため、互選により古賀委員が委員長代行を行った。					

作成日：2024 年 5 月 28 日

2024 年 第 5 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 5 月 27 日 (月)					
開催時間	18 : 32~18 : 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	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					
委員の出欠	○	上野 雅子 委員長	○	有信 洋二郎 委員	○	古賀 哲也 委員
	×	齋藤 真人 委員	○	平塚 由美 委員	○	藤原 昭二 委員
	○	船越 知日子 委員	○	宮崎 崇人 委員	○	本岡 大祐 委員
	○	百合野 猛 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 ■ 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 ■ 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、同意説明文書、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 <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 : 2024 年 5 月 28 日

2024年 第5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5月27日（月）					
開催時間	18:35~18:38					
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前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験					
委員の出欠	○	上野 雅子 委員長	○	有信 洋二郎 委員	○	古賀 哲也 委員
	×	齋藤 真人 委員	○	平塚 由美 委員	○	藤原 昭二 委員
	○	船越 知日子 委員	○	宮崎 崇人 委員	○	本岡 大祐 委員
	○	百合野 猛 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 ■ 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 ■ 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	• 治験実施計画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 <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5月28日

2024 年 第 5 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 5 月 27 日 (月)					
開催時間	18 : 38~18 : 41					
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	○	有信 洋二郎 委員	○	古賀 哲也 委員
	×	齋藤 真人 委員	○	平塚 由美 委員	○	藤原 昭二 委員
	○	船越 知日子 委員	○	宮崎 崇人 委員	○	本岡 大祐 委員
	○	百合野 猛 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 ■ 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 ■ 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	<ul style="list-style-type: none"> 当該治験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	■ 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 5 月 28 日

2024 年 第 5 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 5 月 27 日 (月)					
開催時間	18 : 41 ~ 18 : 44					
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前立腺がんを対象とした AAA617 の第Ⅲ相試験					
委員の出欠	○	上野 雅子 委員長	○	有信 洋二郎 委員	○	古賀 哲也 委員
	×	齋藤 真人 委員	○	平塚 由美 委員	○	藤原 昭二 委員
	○	船越 知日子 委員	○	宮崎 崇人 委員	○	本岡 大祐 委員
	○	百合野 猛 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 ■ 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 ■ 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	<ul style="list-style-type: none"> 当該治験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	■ 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 5 月 28 日