

2024 年 第 6 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 6 月 24 日（月）					
開催時間	18：00～18：03					
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
	○	舩越 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	☐ 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。					
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6月25日

2024 年 第 6 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 6 月 24 日（月）					
開催時間	18：03～18：05					
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	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					
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
	○	舩越 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参加しない委員） ×（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	・ IB Validity Extension/<参考和訳>治験薬概要書の有効期限の延長について報告した。					
主な議論の概要	—					
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	・ 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 6 月 25 日

2024 年 第 6 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 6 月 24 日（月）					
開催時間	18：05～18：08					
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）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					
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
	○	舩越 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	・ IB Validity Extension/<参考和訳>治験薬概要書の有効期限の延長について報告した。					
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 ☐ 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6月25日

2024 年 第 6 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 6 月 24 日（月）					
開催時間	18：08～18：11					
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
	○	舩越 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。 ・治験薬概要書 補遺 1 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。 ・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 6 月 25 日

2024 年 第 6 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 6 月 24 日（月）					
開催時間	18：11～18：14					
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	☐ 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。					
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6月25日

2024 年 第 6 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 6 月 24 日（月）					
開催時間	18：14～18：17					
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
	○	舩越 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	☐ 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。					
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6月25日

2024 年 第 6 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 6 月 24 日（月）					
開催時間	18：17～18：20					
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	☐ 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。					
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6月25日

2024 年 第 6 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 6 月 24 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	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	☐	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	☐	藤原 昭二 委員	☐	平塚 由美 委員
	☐	舩越 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	☐ 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。					
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	当院および 1 施設からの依頼による					

作成日：2024 年 6 月 25 日

2024 年 第 6 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 6 月 24 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	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	○	有信　洋二郎　委員	○	古賀　哲也　委員
	×	齋藤　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参加しない委員） ×（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（					

作成日：2024 年 6 月 25 日

2024 年 第 6 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 6 月 24 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	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	☐	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	☐	藤原 昭二 委員	☐	平塚 由美 委員
	☐	舩越 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	☐ 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。					
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6月25日

2024 年 第 6 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 6 月 24 日(月)
開催時間	18 : 35 ～18 : 40
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	○ 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 ○ 藤原 昭二 委員 ○ 平塚 由美 委員 ○ 舩越 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	☐ 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	・当該治験の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。 ・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	☒ 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	2 施設からの依頼による

作成日：2024年6月25日

2024 年 第 6 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6月24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	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	○	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	○	藤原 昭二 委員	○	平塚 由美 委員
	○	舩越 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	☐ 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	・当該治験の治験薬概要書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。 ・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	☒ 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	2施設からの依頼による					

作成日：2024 年 6 月 25 日