

2024 年 第 8 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

[illegible]

作成日：2024年8月27日

2024 年 第 8 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 8 月 26 日（月）					
開催時間	18：04～18：07					
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 3階 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	×	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	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input 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 type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> その他（ ）					
報告事項	・ 治験実施計画書 第5版 における選択除外基準についてのお願いについて報告した。					
主な議論の概要	—					
審議結果	<input 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 <small>（承認以外の場合）</small>	—					
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 ・ 上野委員長が欠席のため、互選により古賀委員が委員長代行を行った。					

作成日：2024 年 8 月 27 日

2024 年 第 8 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8月26日（月）					
開催時間	18：07～18：10					
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 3階 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	<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	・上野委員長が欠席のため、互選により古賀委員が委員長代行を行った。					

作成日：2024年8月27日

2024 年 第 8 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8月26日（月）					
開催時間	18：10～18：14					
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 3階 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 <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	<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。 ・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 <small>（承認以外の場合）</small>	—					
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 ・上野委員長が欠席のため、互選により古賀委員が委員長代行を行った。					

作成日：2024年8月27日

2024 年 第 8 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8月26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 3階 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
	○	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 <small>（承認以外の場合）</small>	—					
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 ・上野委員長が欠席のため、互選により古賀委員が委員長代行を行った。					

作成日：2024年8月27日

2024 年 第 8 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8月26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 3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 <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 <small>（承認以外の場合）</small>	—					
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 ・上野委員長が欠席のため、互選により古賀委員が委員長代行を行った。					

作成日：2024年8月27日

2024 年 第 8 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8月26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 3階 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 （ ） ※) 1施設のみ					
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。 ・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9月9日

2024 年 第 8 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8月26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 3階 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 眞人 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	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <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 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <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 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <input type="checkbox"/> その他（ ） </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <input type="checkbox"/> その他（ ） </div>					
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：2024年9月9日

2024 年 第 8 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8月26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 3階 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 眞人 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 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <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 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <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 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <input type="checkbox"/> その他（ ） </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <input type="checkbox"/> その他（ ） </div>					
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。 ・治験実施計画書の改訂、被験者募集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。 					
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9月9日

2024 年 第 8 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

[illegible]

作成日：2024年9月9日

2024 年 第 8 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 8 月 26 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 3 階 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 眞人 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 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（ ） (※)1 施設のみ					
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。 ・当該治験の被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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。 ・審査依頼 1 施設で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	2 施設からの依頼による					

作成日：2024年9月9日