

2024 年 第 10 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 10 月 28 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 シミュレーションルーム					
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 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（ ） ※当院のみ					
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。 ・ 被験者への貸与物品に関する資料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。※依頼施設のみ ・ 治験分担医師の変更、治験実施状況報告書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。※当院のみ					
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					

2024 年 第 10 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 10 月 28 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 シミュレーションルーム					
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。					
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						

2024 年 第 10 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 10 月 28 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 シミュレーションルーム					
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
	○	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。 ・ 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。					
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						

2024 年 第 10 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 10 月 28 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 シミュレーションルーム					
議 題	A Phase 3b/4 Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Active Comparator-Controlled Study, Comparing the Efficacy and Safety of Upadacitinib Versus Adalimumab in Subjects with Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis on a Stable Background of MTX and who had an Inadequate Response or Intolerance to a Single TNF Inhibitor (SELECT- SWITCH) 一定用量のメトトレキサート (MTX) で治療中であり, 1 種類の TNF 阻害薬で効果不十分又は不耐容であった中等症から重症の関節リウマチ患者を対象とした, ウパダシチニブの有効性及び安全性をアダリムマブと比較する第 IIIb/IV 相無作為化二重盲検ダブルダミー実薬対照試験 (SELECT-SWITCH 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) ー (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	・ 治験実施計画書分冊、治験使用薬の添付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	■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 施設からの依頼による					

2024 年 第 10 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 10 月 28 日（月）					
開催時間	18：20～18：24					
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 シュミレーションルーム					
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	☐ 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	・重篤な有害事象に関する報告書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。＊2 ・説明文書、同意文書補助資料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。＊1					
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	・上野委員長が欠席のため、互選により古賀委員が委員長代行を行った。 ・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：2024 年 10 月 29 日

2024 年 第 10 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 10 月 28 日（月）					
開催時間	18：24～18：27					
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 シュミレーションルーム					
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	—					
主な議論の概要	・ 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。					
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10月29日

2024 年 第 10 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 10 月 28 日（月）					
開催時間	18：27～18：31					
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 シュミレーションルーム					
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） ー（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。					
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 10 月 29 日

2024 年 第 10 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 10 月 28 日（月）					
開催時間	18：31～18：34					
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 シュミレーションルーム					
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	・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。 ・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 10 月 29 日

2024 年 第 10 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 10 月 28 日（月）					
開催時間	18：34～18：37					
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 シュミレーションルーム					
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	☐ 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	・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。 ・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 10 月 29 日

2024 年 第 10 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 10 月 28 日（月）					
開催時間	18：37～18：40					
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 シュミレーションルーム					
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	・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。 ・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 10 月 29 日