





2024年 第11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11月25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	<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"/>	齋藤 真人 委員	<input type="radio"/>	平塚 由美 委員	<input type="radio"/>	藤原 昭二 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				
	○(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						

作成日: 2024年11月26日













2024年 第11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11月25日(月)					
開催時間	18:50 ~18:55					
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	<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"/>	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				
	○(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	<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 <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12月16日



