開催日	2025年1月27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				
	○ 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 ○ 平塚 由美 委員 ○ 藤原 昭二 委員				
	× 舩越 知日子 委員 ○ 宮﨑 崇人 委員 ○ 本岡 大祐 委員				
 委員の出欠	○ 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()				
報告事項	_				
主な議論の概要	(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					

開催日	2025年1月27日 (月)					
開催時間	18:03~18:06					
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					
	○ 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 ○ 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					
 委員の出欠	○ 百合野 猛 委員					
女員の四八	〇 (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。					
	□治験実施の適否					
	■治験継続の適否					
審議事項	■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					
	□ 未忘の危険を回避するための危腕 □ □ □ □ □ □ □					
	□その他()					
却失事百						
報告事項	_					
	・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					
主な議論の概要	・ 重馬な有音事家に関する報告音に グート 打さ続され続を 天旭 することの 女当住に グー て審議した。 *1					
	【 併成 ∪ / □。 ▼ 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)						
	・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。					
備考	*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					

	当成り旧 教				
開催日	2025年1月27日 (月)				
開催時間	18:06~18:09				
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				
	- 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 ○ 平塚 由美 委員 ○ 藤原 昭二 委員				
	× 舩越 知日子 委員 〇 宮﨑 崇人 委員 〇 本岡 大祐 委員				
委員の出欠	〇 百合野 猛 委員				
安良い山八	○ (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()				
報告事項	・治験の終了について報告した。				
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					

	A MO HON					
 開催日	2025年1月27日(月)					
開催時間	18:09~18:12					
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					
	○ 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 ○ 平塚 由美 委員 ○ 藤原 昭二 委員					
•	× 舩越 知日子 委員 ○ 宮﨑 崇人 委員 ○ 本岡 大祐 委員					
 委員の出欠	○ 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()					
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						

	AMO ILIAN					
開催日	2025年1月27日(月)					
開催時間	18:12~18:15					
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	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					
	○ 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 ○ 平塚 由美 委員 ○ 藤原 昭二 委員					
	× 舩越 知日子 委員 ○ 宮﨑 崇人 委員 ○ 本岡 大祐 委員					
 委員の出欠	○ 百合野 猛 委員					
女員の四八	〇 (出席し、かつ当該治験に関与しない委員)					
	一(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()					
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。・説明文書および同意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。・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	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					

 開催日	2025年1月27日(月)				
開催時間	18:15~18:18				
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				
	○ 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 ○ 平塚 由美 委員 ○ 藤原 昭二 委員				
	× 舩越 知日子 委員 ○ 宮﨑 崇人 委員 ○ 本岡 大祐 委員				
 委員の出欠	○ 百合野 猛 委員				
安貝の山外	〇 (出席し、かつ当該治験に関与しない委員)				
	一(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()				
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)					
III. In	1 施設*からの審議依頼による。				
備考					

	A BAN TO THE STATE OF THE STATE					
開催日	2025年1月27日(月)					
開催時間	18:18~18:21					
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					
	○ 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 ○ 平塚 由美 委員 ○ 藤原 昭二 委員					
	× 舩越 知日子 委員 ○ 宮﨑 崇人 委員 ○ 本岡 大祐 委員					
 委員の出欠	○ 百合野 猛 委員					
安貝の山外	〇 (出席し、かつ当該治験に関与しない委員)					
	一(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。					
	□治験実施の適否 ■治験継続の適否					
	■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					
審議事項	□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)	<u> </u>					
	 1 施設*からの審議依頼による。					
備考	 ※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					
	1					

開催日	2025年1月27日 (月)					
開催時間	18:21~18:23					
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	田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験					
	○ 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 ○ 平塚 由美 委員 ○ 藤原 昭二 委員					
	× 舩越 知日子 委員 〇 宮﨑 崇人 委員 〇 本岡 大祐 委員					
 委員の出欠	〇 百合野 猛 委員					
	〇 (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()					
報告事項	_					
主な議論の概要	<u>—</u>					
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 12月 IRB で上がった質問に対する回答を行った。					

開催日	2025年1月27日(月)						
開催時間	18:23 ~ 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	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						
	○ 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						
	× 舩越 知日子 委員 O 宮﨑 崇人 委員 O 本岡 大祐 委員						
委員の出欠	○ 百合野 猛 委員						
安良の四人	○(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。						
	□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						
審議事項	□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	<u> </u>						
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						

開催日	2025年1月27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	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 × 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()				
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					

開催日	2025年1月27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	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					
	○ 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	〇 藤原 昭	二 委員	〇 平塚 由美 委員		
	× 舩越 知日子 委員	○ 宮﨑 崇人	. 委員	〇 本岡 大祐 委員		
委員の出欠	○ 百合野 猛 委員					
удущл	○(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。			
	□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					
審議事項	□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(□その他()		
)		
報告事項)		
報告事項		な副作用ついて	引き続き治験を	,) 実施することの妥当性に		
	□その他(な副作用ついて	引き続き治験を	,) <u>実施</u> することの妥当性に		
報告事項	□その他(・当該治験薬で発生した重篤					
	□その他(・当該治験薬で発生した重篤 ついて審議した。	等)に関する資				
	□その他(・当該治験薬で発生した重篤 ついて審議した。・被験者の募集の手順(広告	等)に関する資 した。	料追加について	引き続き治験を実施する		
主な議論の概要審議結果	□その他(・当該治験薬で発生した重篤 ついて審議した。 ・被験者の募集の手順(広告 ことの妥当性について審議	等)に関する資 した。	料追加について	引き続き治験を実施する		
主な議論の概要 審議結果 理由	□その他(・当該治験薬で発生した重篤 ついて審議した。 ・被験者の募集の手順(広告 ことの妥当性について審議	等)に関する資 した。	料追加について	引き続き治験を実施する		
主な議論の概要審議結果	□その他(・当該治験薬で発生した重篤 ついて審議した。 ・被験者の募集の手順(広告 ことの妥当性について審議	等)に関する資 した。	料追加について	引き続き治験を実施する		
主な議論の概要 審議結果 理由	□その他(・当該治験薬で発生した重篤 ついて審議した。 ・被験者の募集の手順(広告 ことの妥当性について審議	等)に関する資 した。	料追加について	引き続き治験を実施する		

開催日	2025年1月27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)					
	○ 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					
	× 舩越 知日子 委員 ○ 宮﨑 崇人 委員 ○ 本岡 大祐 委員					
委員の出欠	〇 百合野 猛 委員					
女員の四八	〇 (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。					
	□治験実施の適否					
	■治験継続の適否					
審議事項	□重篤な有害事象等 ■安全性情報等 ■治験に関する変更					
在成 事以	□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	_					
	・当該治験の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					
ナね業シの畑面	との妥当性について審議した。					
主な議論の概要	・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	■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)	_					
(小大型のアケノトマン物 ロ)						
/++ - +	2 施設からの依頼による					
備考						
		_				

開催日	2025年1月27日(月)		
開催時間	18:45 ~ 18:50		
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 眞人 委員	○ 藤原 昭二 委員	〇 平塚 由美 委員
	× 舩越 知日子 委員	○ 宮﨑 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			
→ 1, 5450 o Jum III	・当該治験の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		
		7 0 1 C 35/10 O M 1 1 1 / 1 1	17 0 M C 日歌で大地するこ
- シム学会の畑亜	との妥当性について審議し		
主な議論の概要	との妥当性について審議し、 ・治験実施計画書、同意説明	た。	
主な議論の概要	・治験実施計画書、同意説明	た。	広告等)に関する資料の改
主な議論の概要	・治験実施計画書、同意説明	た。 文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の改 て審議した。
審議結果	・治験実施計画書、同意説明	た。 文書、被験者の募集の手順(実施することの妥当性につい	広告等)に関する資料の改 て審議した。
審議結果	・治験実施計画書、同意説明	た。 文書、被験者の募集の手順(実施することの妥当性につい	広告等)に関する資料の改 て審議した。
審議結果 理由	・治験実施計画書、同意説明	た。 文書、被験者の募集の手順(実施することの妥当性につい	広告等)に関する資料の改 て審議した。