2025年　第2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

<table>
<tr><td>開催日</td><td colspan="6">2025年2月25日(火)</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">18:00　～　18：05</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>議　題</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td rowspan="6">委員の出欠</td><td>×</td><td>上野 雅子　委員長</td><td>○</td><td>有信　洋二郎　委員</td><td>○</td><td>古賀 哲也　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>齋藤 眞人　委員</td><td>○</td><td>藤原　昭二　委員</td><td>○</td><td>平塚 由美　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>舩越 知日子　委員</td><td>○</td><td>宮﨑 崇人　委員</td><td>○</td><td>本岡 大祐　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>百合野　猛　委員</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">○（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。</td></tr>
<tr><td colspan="6">□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（　　）</td></tr>
<tr><td>審議事項</td></tr>
<tr><td>報告事項</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>主な議論の概要</td><td colspan="6">・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。</td></tr>
<tr><td>審議結果</td><td colspan="6">■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留</td></tr>
<tr><td>理由
(承認以外の場合)</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="6">当院および1施設からの依頼による</td></tr>
</table>

作成日：2025年3月11日

2025年　第2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

<table>
<tr><td>開催日</td><td colspan="6">2025年2月25日(火)</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">18：05　～　18：10</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>議　題</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td rowspan="6">委員の出欠</td><td>×</td><td>上野 雅子　委員長</td><td>○</td><td>有信　洋二郎　委員</td><td>○</td><td>古賀 哲也　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>齋藤 眞人　委員</td><td>○</td><td>藤原　昭二　委員</td><td>○</td><td>平塚 由美　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>舩越 知日子　委員</td><td>○</td><td>宮﨑 崇人　委員</td><td>○</td><td>本岡 大祐　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>百合野　猛　委員</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">○（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。</td></tr>
<tr><td colspan="6">□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（　　）</td></tr>
<tr><td>審議事項</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>報告事項</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>主な議論の概要</td><td colspan="6">・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。</td></tr>
<tr><td>審議結果</td><td colspan="6">■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留</td></tr>
<tr><td>理由
（承認以外の場合）</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="6"></td></tr>
</table>

作成日：2025年3月11日

2025年　第2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

<table>
<tr><td>開催日</td><td colspan="6">2025年2月25日(火)</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">18：10　～　18：15</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>議　題</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td rowspan="2">委員の出欠</td><td colspan="6"><table>
<tr><td>×</td><td>上野 雅子　委員長</td><td>○</td><td>有信　洋二郎　委員</td><td>○</td><td>古賀 哲也　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>齋藤 眞人　委員</td><td>○</td><td>藤原　昭二　委員</td><td>○</td><td>平塚 由美　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>舩越 知日子　委員</td><td>○</td><td>宮﨑 崇人　委員</td><td>○</td><td>本岡 大祐　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>百合野　猛　委員</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="6">○（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。</td></tr>
<tr><td>審議事項</td><td colspan="6">□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（　　）</td></tr>
<tr><td>報告事項</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>主な議論の概要</td><td colspan="6">・被験者への支払い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。</td></tr>
<tr><td>審議結果</td><td colspan="6">■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留</td></tr>
<tr><td>理由
（承認以外の場合）</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="6"></td></tr>
</table>

作成日：2025年3月11日

2025年　第2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

<table>
<tr><td>開催日</td><td colspan="6">2025年2月25日(火)</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">18：15　～18：20</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>議　題</td><td colspan="6">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）</td></tr>
<tr><td rowspan="6">委員の出欠</td><td>×</td><td>上野 雅子　委員長</td><td>○</td><td>有信　洋二郎　委員</td><td>○</td><td>古賀 哲也　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>齋藤 眞人　委員</td><td>○</td><td>藤原　昭二　委員</td><td>○</td><td>平塚 由美　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>舩越 知日子　委員</td><td>○</td><td>宮﨑 崇人　委員</td><td>○</td><td>本岡 大祐　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>百合野　猛　委員</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">○（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。</td></tr>
<tr><td colspan="6">□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（　　）</td></tr>
<tr><td>報告事項</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>主な議論の概要</td><td colspan="6">・治験実施計画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。</td></tr>
<tr><td>審議結果</td><td colspan="6">■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留</td></tr>
<tr><td>理由
（承認以外の場合）</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="6">2施設からの依頼による</td></tr>
</table>

作成日：2025年3月11日

2025年　第2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

<table>
<tr><td>開催日</td><td colspan="6">2025年2月25日(火)</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">18：20　～　18：25</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>議　題</td><td colspan="6">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）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">委員の出欠</td><td>×</td><td>上野 雅子　委員長</td><td>○</td><td>有信　洋二郎　委員</td><td>○</td><td>古賀 哲也　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>齋藤 眞人　委員</td><td>○</td><td>藤原　昭二　委員</td><td>○</td><td>平塚 由美　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>舩越 知日子　委員</td><td>○</td><td>宮﨑 崇人　委員</td><td>○</td><td>本岡 大祐　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>百合野　猛　委員</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">○（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。</td></tr>
<tr><td>審議事項</td><td colspan="6">□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（　　）</td></tr>
<tr><td>報告事項</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>主な議論の概要</td><td colspan="6">・治験実施計画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。</td></tr>
<tr><td>審議結果</td><td colspan="6">■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留</td></tr>
<tr><td>理由
（承認以外の場合）</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="6">2施設からの依頼による</td></tr>
</table>

作成日：2025年3月11日

2025 年　第 2 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

<table>
<tr><td>開催日</td><td colspan="6">2025 年 2 月 25 日（火）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">18：25～18：28</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>議　題</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td rowspan="2">委員の出欠</td><td>×</td><td>上野　雅子　委員長</td><td>○</td><td>有信　洋二郎　委員</td><td>○</td><td>古賀　哲也　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>齋藤　眞人　委員</td><td>○</td><td>平塚　由美　委員</td><td>○</td><td>藤原　昭二　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>舩越　知日子　委員</td><td>○</td><td>宮﨑　崇人　委員</td><td>○</td><td>本岡　大祐　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>百合野　猛　委員</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">○（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。</td></tr>
<tr><td>審議事項</td><td colspan="6">□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（　　）</td></tr>
<tr><td>報告事項</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>主な議論の概要</td><td colspan="6">・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
・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。
・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。</td></tr>
<tr><td>審議結果</td><td colspan="6">■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留</td></tr>
<tr><td>理由
（承認以外の場合）</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="6">・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</td></tr>
</table>

作成日：2025 年 2 月 26 日

2025 年　第 2 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

<table>
<tr><td>開催日</td><td>2025 年 2 月 25 日（火）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td>18：28～18：31</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td>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</td></tr>
<tr><td>議　題</td><td>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</td></tr>
<tr><td>委員の出欠</td><td>
<table>
<tr><td>×</td><td>上野　雅子　委員長</td><td>○</td><td>有信　洋二郎　委員</td><td>○</td><td>古賀　哲也　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>齋藤　眞人　委員</td><td>○</td><td>平塚　由美　委員</td><td>○</td><td>藤原　昭二　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>舩越　知日子　委員</td><td>○</td><td>宮﨑　崇人　委員</td><td>○</td><td>本岡　大祐　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>百合野　猛　委員</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
○（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。</td></tr>
<tr><td>審議事項</td><td>□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（　　）</td></tr>
<tr><td>報告事項</td><td>・治験の終了について報告した。</td></tr>
<tr><td>主な議論の概要</td><td>―</td></tr>
<tr><td>審議結果</td><td>□承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留</td></tr>
<tr><td>理由
（承認以外の場合）</td><td>―</td></tr>
<tr><td>備考</td><td>・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。</td></tr>
</table>

作成日：2025 年 2 月 26 日

2025 年　第 2 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

<table>
<tr><td>開催日</td><td colspan="6">2025 年 2 月 25 日（火）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">18：31～18：34</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>議　題</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td rowspan="2">委員の出欠</td><td>×</td><td>上野　雅子　委員長</td><td>○</td><td>有信　洋二郎　委員</td><td>○</td><td>古賀　哲也　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>齋藤　眞人　委員</td><td>○</td><td>平塚　由美　委員</td><td>○</td><td>藤原　昭二　委員</td></tr>
<tr><td></td><td>○</td><td>舩越　知日子　委員</td><td>○</td><td>宮﨑　崇人　委員</td><td>○</td><td>本岡　大祐　委員</td></tr>
<tr><td></td><td>○</td><td>百合野　猛　委員</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="7">○（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。</td></tr>
<tr><td>審議事項</td><td colspan="6">□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（　　）</td></tr>
<tr><td>報告事項</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>主な議論の概要</td><td colspan="6">・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。</td></tr>
<tr><td>審議結果</td><td colspan="6">■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留</td></tr>
<tr><td>理由
（承認以外の場合）</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="6">・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。</td></tr>
</table>

作成日：2025 年 2 月 26 日

2025 年　第 2 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

<table>
<tr><td>開催日</td><td colspan="6">2025 年 2 月 25 日（火）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">18：34～18：37</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>議　題</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td rowspan="2">委員の出欠</td><td>×</td><td>上野　雅子　委員長</td><td>○</td><td>有信　洋二郎　委員</td><td>○</td><td>古賀　哲也　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>齋藤　眞人　委員</td><td>○</td><td>平塚　由美　委員</td><td>○</td><td>藤原　昭二　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>舩越　知日子　委員</td><td>○</td><td>宮﨑　崇人　委員</td><td>○</td><td>本岡　大祐　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>百合野　猛　委員</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">○（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。</td></tr>
<tr><td>審議事項</td><td colspan="6">□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（　　）</td></tr>
<tr><td>報告事項</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>主な議論の概要</td><td colspan="6">・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。</td></tr>
<tr><td>審議結果</td><td colspan="6">■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留</td></tr>
<tr><td>理由
（承認以外の場合）</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="6">・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</td></tr>
</table>

作成日：2025 年 2 月 26 日

2025 年　第 2 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

<table>
<tr><td>開催日</td><td colspan="6">2025 年 2 月 25 日（火）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">18：37～18：40</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>議　題</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td rowspan="2">委員の出欠</td><td>×</td><td>上野　雅子　委員長</td><td>○</td><td>有信　洋二郎　委員</td><td>○</td><td>古賀　哲也　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>齋藤　眞人　委員</td><td>○</td><td>平塚　由美　委員</td><td>○</td><td>藤原　昭二　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>舩越　知日子　委員</td><td>○</td><td>宮﨑　崇人　委員</td><td>○</td><td>本岡　大祐　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>百合野　猛　委員</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">○（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。</td></tr>
<tr><td>審議事項</td><td colspan="6">□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（　　）</td></tr>
<tr><td>報告事項</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>主な議論の概要</td><td colspan="6">・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。</td></tr>
<tr><td>審議結果</td><td colspan="6">■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留</td></tr>
<tr><td>理由
（承認以外の場合）</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="6">・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</td></tr>
</table>

作成日：2025 年 2 月 26 日

2025 年　第 2 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

<table>
<tr><td>開催日</td><td colspan="6">2025 年 2 月 25 日（火）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">18：40～18：43</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>議　題</td><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td rowspan="2">委員の出欠</td><td>×</td><td>上野　雅子　委員長</td><td>○</td><td>有信　洋二郎　委員</td><td>○</td><td>古賀　哲也　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>齋藤　眞人　委員</td><td>○</td><td>平塚　由美　委員</td><td>○</td><td>藤原　昭二　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>舩越　知日子　委員</td><td>○</td><td>宮﨑　崇人　委員</td><td>○</td><td>本岡　大祐　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>百合野　猛　委員</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">○（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。</td></tr>
<tr><td>審議事項</td><td colspan="6">□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（　　）</td></tr>
<tr><td>報告事項</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>主な議論の概要</td><td colspan="6">・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。</td></tr>
<tr><td>審議結果</td><td colspan="6">■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留</td></tr>
<tr><td>理由
（承認以外の場合）</td><td colspan="6">―</td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="6">・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</td></tr>
</table>

作成日：2025 年 2 月 26 日