

2025年 第7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	2025年7月10日（木）					
開催時間	17:12~18:30					
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	MSD株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたEYE103の第Ⅱ相／第Ⅲ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"/>	北野 弓子 委員
	<input type="radio"/>	古賀 哲也 委員	<input type="radio"/>	齋藤 真人 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				
	<input type="radio"/> (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 checked="" 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	—					
主な議論の概要	•これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施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	IRB委員からの複数質問の回答が治験依頼者確認後の報告となった為、本審議事項は6月IRBで保留となった。治験依頼者の回答をもって再度審議を行った。 藤原 昭二 委員：Web会議（参加場所：勤務先） 本岡 大祐 委員：Web会議（参加場所：勤務先）					

作成日：2025年7月11日

2025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	2025年7月28日（月）					
開催時間	17:30~17:36					
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					
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"/>	北野 弓子 委員
	<input type="radio"/>	古賀 哲也 委員	<input type="radio"/>	齋藤 真人 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				
	<input type="radio"/> (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 <b>■</b> 治験継続の適否 <b>■</b> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <b>■</b> 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"> <li>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</li> <li>The Stroke and Aphasia Quality of Life Scale SAQOL-39g、SAQOL-39g Proxy、Shionogi/PPD 2138P2231 (A-1508-0012) Subject Facing Screen Report - Slate 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。</li> </ul>					
審議結果	<b>■</b> 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>藤原 昭二 委員：Web会議（参加場所：勤務先）</li> <li>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。</li> </ul> <p>*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</p>					

作成日：2025年7月29日

2025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	2025年7月28日（月）					
開催時間	17:36~17:39					
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"/>	北野 弓子 委員
	<input type="radio"/>	古賀 哲也 委員	<input type="radio"/>	齋藤 真人 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				
	<input type="radio"/> (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 <b>■</b> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <b>■</b> 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験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。</li> </ul>					
審議結果	<b>■</b> 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>藤原 昭二 委員：Web会議（参加場所：勤務先）</li> </ul>					

作成日：2025年7月29日

2025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	2025年7月28日（月）					
開催時間	17:39~17:42					
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					
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"/>	北野 弓子 委員
	<input type="radio"/>	古賀 哲也 委員	<input type="radio"/>	齋藤 真人 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				
	<input type="radio"/> (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 <b>■</b> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <b>■</b> 安全性情報等 <b>■</b> 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。 • 治験概要書、説明文書、同意文書の改訂及び治験責任医師、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	<b>■</b> 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	• 藤原 昭二 委員 : Web会議 (参加場所 : 勤務先) • 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 : 2025年7月29日

2025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	2025年7月28日（月）					
開催時間	17:42~17:45					
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	○	北野 弓子 委員
	○	古賀 哲也 委員	○	齋藤 真人 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 <b>■</b> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <b>■</b> 安全性情報等 <b>■</b> 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。 • 治験概要書、説明文書、同意文書の改訂及び治験責任医師、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	<b>■</b> 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	• 藤原 昭二 委員：Web会議（参加場所：勤務先） • 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：2025年7月29日

2025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	2025年7月28日(月)															
開催時間	17:45 ~ 17:50															
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	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バチドの第Ⅲ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 type="radio"/> 斎藤 真人 委員	<input type="radio"/> 藤原 昭二 委員	<input type="radio"/> 北野 弓子 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															
	<input type="radio"/> (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 <b>■ 治験継続の適否</b> <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等</td> <td><input type="checkbox"/> 安全性情報等</td> <td><input type="checkbox"/> 治験に関する変更</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> 継続審査(*)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> その他 ( )</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> その他 ( )</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>(*) 1施設のみ</p>				<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 ( )		
<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	—															
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験薬で発生した重篤な副作用、および治験実施計画書の改訂と実施状況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。</li> </ul>															
審議結果	<b>■ 承認</b> <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 藤原 昭二 委員：Web会議（参加場所：勤務先）															

作成日：2025年8月8日

2025 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	2025 年 7 月 28 日(月)				
開催時間	17 : 50 ~ 17 : 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	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	<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 type="radio"/> 斎藤 真人 委員	<input type="radio"/> 藤原 昭二 委員	<input type="radio"/> 北野 弓子 委員		
	<input type="radio"/> 舟越 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				
	<input type="radio"/> (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	藤原 昭二 委員 : Web 会議 (参加場所 : 勤務先)				

作成日 : 2025 年 8 月 8 日

2025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	2025年7月28日(月)															
開催時間	17:55 ~ 18:00															
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															
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 type="radio"/> 斎藤 真人 委員	<input type="radio"/> 藤原 昭二 委員	<input type="radio"/> 北野 弓子 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															
	<input type="radio"/> (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 <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> 継続審査</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> その他 ( )</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> その他 ( )</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				<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 ( )		
<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	・当該治験薬で発生した重篤な副作用および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	<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	藤原 昭二 委員 : Web会議 (参加場所 : 勤務先)															

作成日 : 2025年8月8日

2025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	2025年7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 大会議室				
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	<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 type="radio"/> 斎藤 真人 委員	<input type="radio"/> 藤原 昭二 委員	<input type="radio"/> 北野 弓子 委員		
	<input type="radio"/> 舟越 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				
	<input type="radio"/> (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 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	・当該治験における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	<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	1 施設からの依頼による 藤原 昭二 委員 : Web会議 (参加場所 : 勤務先)				

2025 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	2025 年 7 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 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 type="radio"/> 斎藤 真人 委員	<input type="radio"/> 藤原 昭二 委員	<input type="radio"/> 北野 弓子 委員		
	<input type="radio"/> 舟越 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				
	<input type="radio"/> (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 <b>■ 治験継続の適否</b> <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <b>■ 治験に関する変更</b> <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	・当該治験の被験者募集の方法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	<b>■ 承認</b> <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 藤原 昭二 委員 : Web 会議 (参加場所 : 勤務先)				

作成日 : 2025 年 8 月 8 日

2025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	2025年7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 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		
	○ 斎藤 真人 委員	○ 藤原 昭二 委員	○ 北野 弓子 委員		
	○ 舟越 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。				
	<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( )				
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験の被験者募の集方法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。</li> </ul>				
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 藤原 昭二 委員 : Web会議 (参加場所 : 勤務先)				

作成日 : 2025年8月8日