

2025年 第9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8月25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	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	<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"/> 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) <input checked="" type="radio"/> (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 ■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 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>					<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"> 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 <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																

作成日：2025年9月9日

2025 年 第 9 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 8 月 25 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	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 checked="" 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	治験実施計画書の誤記について				
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：2025 年 9 月 9 日

2025 年 第 9 回
社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 治験審査委員
会議の記録

開催日	2025 年 8 月 25 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"/> 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) <input checked="" type="radio"/> (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 ■ 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 ■ 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	治験実施計画書 別紙 1~3 の一体化について				
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用及び、治験実施計画書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 <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 : 2025 年 9 月 9 日

2025年 第9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8月25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 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	○
	×	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	○
	○	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 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()				
審議事項	治験実施計画書 別紙1~3の一体化について				
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及び、治験実施計画書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	2施設からの依頼による				

作成日：2025年9月9日

2025年 第9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8月25日（月）					
開催時間	18:20~18:45					
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	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象とした AAA817 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 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 1 施設※からの審議依頼による。 <p>※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</p>					

作成日：2025年8月26日

2025年 第9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8月25日（月）					
開催時間	18:45~18:48					
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 ■ 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 ■ 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 <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：2025年8月26日

2025年 第9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8月25日（月）					
開催時間	18:48~18:51					
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	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrel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 <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 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"> 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。 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、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。 					
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：2025年8月26日

2025年 第9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8月25日（月）										
開催時間	18:51~18:54										
54 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	○	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 <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	<ul style="list-style-type: none"> 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。 										
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：2025年8月26日

2025年 第9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8月25日（月）					
開催時間	18:54~18:57					
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 <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	• 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8月26日

2025年 第9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8月25日（月）					
開催時間	18:57~19:00					
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	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) <input type="checkbox"/> (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) <input checked="" type="checkbox"/> (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	<ul style="list-style-type: none"> 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。 					
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	<ul style="list-style-type: none"> 1 施設※からの審議依頼による。 <p>※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</p>					

作成日：2025年8月26日