

2025 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

[illegible]

作成日：2025 年 10 月 28 日

2025 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	2025 年 10 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	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"/>	舩越 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 <small>（承認以外の場合）</small>	—					
備考						

作成日：2025 年 10 月 28 日

2025 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	2025 年 10 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	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"/>	舩越 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	・ 開発の中止等に関する報告書について報告した。					
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 <small>（承認以外の場合）</small>	—					
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 10 月 28 日

2025 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	2025 年 10 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	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"/>	舩越 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 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	・ 開発の中止等に関する報告書及びMemorandum_Protocol Amendment 3.0 use of Commercial Radioligand Imaging (RLI) Kits AAA517 gallium(68Ga) gozetotideについて報告した。					
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、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 <small>(承認以外の場合)</small>	—					
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 10 月 28 日

2025 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

[illegible]

作成日：2025 年 10 月 28 日

2025 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	2025 年 10 月 27 日(月)																								
開催時間	18 : 15 ～ 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	A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Active-Controlled Trial of a Single Intravitreal Injection of 4D-150 in Adults with Macular Neovascularization Secondary to Age-Related Macular Degeneration (4FRONT-2) 加齢黄斑変性に続発する黄斑新生血管を有する成人患者を対象とした 4D-150 の単回硝子体内注射に関する第 3 相、無作為化、二重マスク、実薬対照試験（4FRONT-2）																								
委員の出欠	<table border="1"> <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 真人 委員</td><td>○</td><td>藤原 昭二 委員</td><td>○</td><td>北野 弓子 委員</td></tr> <tr> <td>○</td><td>船越 知日子 委員</td><td>○</td><td>宮崎 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> <p>○（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。</p>	○	上野 雅子 委員長	○	有信 洋二郎 委員	○	古賀 哲也 委員	○	齋藤 真人 委員	○	藤原 昭二 委員	○	北野 弓子 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				
○	上野 雅子 委員長	○	有信 洋二郎 委員	○	古賀 哲也 委員																				
○	齋藤 真人 委員	○	藤原 昭二 委員	○	北野 弓子 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																								
審議事項	■ 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重大な有害事象等 <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	・ 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 11 月 11 日

2025 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	2025 年 10 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	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 type="radio"/>	齋藤 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"/>	舩越 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 ■ 治験継続の適否 ■ 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 ■ 継続審査(*) <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> その他（ ） <div style="text-align: right;">(*) 1 施設のみ</div>					
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の実施状況と、福岡新水巻病院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、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 11 月 11 日

2025 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	2025 年 10 月 27 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	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"/>	齋藤 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） <input type="radio"/> （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 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 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 </div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 </div> <div> <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 </div> <div> <input type="checkbox"/> 継続審査 </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> その他（ </div> <div> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> その他（ </div> <div> </div> </div>					
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：2025 年 11 月 11 日

2025 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	2025 年 10 月 27 日(月)					
開催時間	18 : 55 ～ 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	Lp(a)が高値で動脈硬化性心血管疾患が確認されている又は心血管イベントの新規発症のリスクがある成人を対象に主要心血管イベントの減少に対する Lepodisiran の効果を検討する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (ACCLAIM-Lp[a])					
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"/>	齋藤 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"/>	舩越 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="radio"/> (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 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 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 </div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 </div> <div> <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 </div> <div> <input type="checkbox"/> 継続審査 </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> その他 () </div> <div> <input type="checkbox"/> その他 () </div> </div>					
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：2025 年 11 月 11 日

2025 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	2025 年 10 月 27 日(月)					
開催時間	19：00～ 19：05					
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肥満又は過体重を併存する変形性膝関節症を有する治験参加者を対象に Orforglipron 1 日 1 回投与の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験：多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験（ATTAIN-OA PAIN）					
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"/>	齋藤 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"/>	舩越 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	初回 IRB 未回答の疑義について					
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験実施計画書および同意説明文書の変更、その他（eCOA）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。					
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 <small>（承認以外の場合）</small>	—					
備考						

作成日：2025 年 11 月 11 日

2025 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	2025 年 10 月 27 日(月)					
開催時間	19：05 ～ 19：10					
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	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"/>	齋藤 眞人 委員	<input type="radio"/>	藤原 昭二 委員	<input type="radio"/>	北野 弓子 委員
	<input type="radio"/>	舩越 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="radio"/> (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 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 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <input checked="" 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 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <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 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <input type="checkbox"/> その他 () </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <input type="checkbox"/> その他 () </div>					
報告事項	—					
主な議論の概要	・ 当該治験の重篤な有害事象に関する報告について、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					

作成日：2025 年 11 月 11 日