2025 年　第 12 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 11 月 25 日（火）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">17：30～17：33</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="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>北野　弓子　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>古賀　哲也　委員</td><td>×</td><td>齋藤　眞人　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 colspan="6"></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。＊1
・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。
・藤原　昭二　委員：Web 会議（参加場所：勤務先）
・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 11 月 26 日

2025 年　第 12 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 11 月 25 日（火）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">17：33～17：36</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="5">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>北野　弓子　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>古賀　哲也　委員</td><td>×</td><td>齋藤　眞人　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。
・藤原　昭二　委員：Web 会議（参加場所：勤務先）</td></tr>
</table>

作成日：2025 年 11 月 26 日

2025 年　第 12 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 11 月 25 日（火）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">17：36 ～ 17：39</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">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</td></tr>
<tr><td rowspan="5">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>北野　弓子　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>古賀　哲也　委員</td><td>×</td><td>齋藤　眞人　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。
・藤原　昭二　委員：Web 会議（参加場所：勤務先）</td></tr>
</table>

作成日：2025 年 11 月 26 日

2025 年　第 12 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 11 月 25 日（火）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">17：39 ～ 17：42</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">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</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>北野　弓子　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>古賀　哲也　委員</td><td>×</td><td>齋藤　眞人　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 colspan="6"></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">・経緯説明書（事例：患者より治験参加の同意を得ていたが、症例登録システム（IRT）での登録ができなかった。）について報告した。</td></tr>
<tr><td>主な議論の概要</td><td colspan="6">・被験者宛レター（治験参加に関する経緯説明とお詫びにつきまして）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。
・藤原　昭二　委員：Web 会議（参加場所：勤務先）</td></tr>
</table>

作成日：2025 年 11 月 26 日

2025 年　第 12 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 11 月 25 日（火）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">17：42 ～ 17：45</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="5">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>北野　弓子　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>古賀　哲也　委員</td><td>×</td><td>齋藤　眞人　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。
・治験実施計画書 付録、添付文書及び説明文書、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。</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。
・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</td></tr>
</table>

作成日：2025 年 11 月 26 日

2025 年　第 12 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 11 月 25 日（火）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">17：45 ～ 17：48</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="5">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>北野　弓子　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>古賀　哲也　委員</td><td>×</td><td>齋藤　眞人　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">・メモランダム 治験実施計画書 第3.0版 放射性リガンド画像診断薬（RLI）キットであるAAA517ガリウム（68Ga）ゴゼトチドの市販品の使用についてについて報告した。</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。
・治験実施計画書、治験実施計画書 付録、添付文書及び説明文書、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。</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。
・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</td></tr>
</table>

作成日：2025 年 11 月 26 日

2025 年　第 12 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 11 月 25 日（火）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">17：48 ～ 17：51</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癌を対象とした AAA817 の第Ⅲ相試験</td></tr>
<tr><td rowspan="5">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>北野　弓子　委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>古賀　哲也　委員</td><td>×</td><td>齋藤　眞人　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">・開発の中止等に関する報告書について報告した。</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。
・治験実施計画書 付録及び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。</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。
・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</td></tr>
</table>

作成日：2025 年 11 月 26 日

2025 年　第 12 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 11 月 25 日(火)</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">17：51～　17：56</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>北野　弓子　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"></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（　　）
(*)1 施設のみ</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および、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。</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 12 月 9 日

2025 年　第 12 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 11 月 25 日(火)</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">17：56～　18：01</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="5">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>北野 弓子　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">・当該治験の実施状況について、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。</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 12 月 9 日

2025年　第12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11月25日(火)</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">18：01～　18：06</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）</td></tr>
<tr><td rowspan="5">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>北野 弓子　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および、治験実施計画書と同意説明文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。</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12月9日

2025年　第12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11月25日(火)</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">18：06　～　18：11</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">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）</td></tr>
<tr><td rowspan="5">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>北野 弓子　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および、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。</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">1施設からの依頼による</td></tr>
</table>

作成日：2025年12月9日

2025 年　第 12 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 11 月 25 日(火)</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">18：11　～　18：16</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">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）</td></tr>
<tr><td rowspan="5">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>北野 弓子　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および、治験実施計画書と同意説明文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。</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 12 月 9 日

2025年　第12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11月25日(火)</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">18：16　～　18：21</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">帝國製薬株式会社の依頼による慢性蕁麻疹患児を対象としたTK-042の第Ⅲ相試験</td></tr>
<tr><td rowspan="5">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>北野 弓子　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（　　）</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">・当該治験の実施状況について、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。</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">1施設からの依頼による</td></tr>
</table>

作成日：2025年12月9日