

## 第1回

社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 治験審査委員会  
会議の記録

|                 |  |       |   |        |   |       |
|-----------------|--|-------|---|--------|---|-------|
| 開催日             | 2022年4月12日(火)  |       |   |        |   |       |
| 開催時間            | 18:30~18:40  |       |   |        |   |       |
| 開催場所            | 社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 第一会議室   |       |   |        |   |       |
| 議題              | ワクチンの接種を受けた母親から生まれた乳児を対象とした、RSウイルス(RSV)融合前Fサブユニットワクチンの有効性及び安全性を評価する、第3相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験   |       |   |        |   |       |
| 委員の出欠           | ○  | 嘉川 春生 | ○ | 仲村 義一  | ○ | 大山 朝史 |
|                 | ○  | 島袋 泰  | ○ | 安谷屋 佳子 | ○ | 森田 悦雄 |
|                 | -  | 崎原 徹裕 | - | 田中 健嗣  | ○ | 城間 丈二 |
|                 | ×  | 圓若 修一 | ○ | 宮城 淳   |   |       |
|                 | ○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員)<br>- (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)<br>×(欠席した委員)   |       |   |        |   |       |
| 審議事項            | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否<br><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<br><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<br><input type="checkbox"/> その他( ) |       |   |        |   |       |
| 報告事項            |  |       |   |        |   |       |
| 主な議論の概要         | ・ 治験継続の適否について審議した。   |       |   |        |   |       |
| 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<br>(承認以外の場合) | -  |       |   |        |   |       |
| 備考              |  |       |   |        |   |       |

作成日: 2022年4月14日

## 第1回

社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 治験審査委員会  
会議の記録

|                 |   |       |   |        |   |       |
|-----------------|---|-------|---|--------|---|-------|
| 開催日             | 2022年4月12日(火)   |       |   |        |   |       |
| 開催時間            | 18:40~18:50   |       |   |        |   |       |
| 開催場所            | 社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 第一会議室  |       |   |        |   |       |
| 議題              | 非肝硬変の非アルコール性脂肪肝炎を対象としたセマグルチドの効果   |       |   |        |   |       |
| 委員の出欠           | ○   | 嘉川 春生 | ○ | 仲村 義一  | ○ | 大山 朝史 |
|                 | ○   | 島袋 泰  | ○ | 安谷屋 佳子 | ○ | 森田 悦雄 |
|                 | ○   | 崎原 徹裕 | - | 田中 健嗣  | ○ | 城間 丈二 |
|                 | ×   | 圓若 修一 | ○ | 宮城 淳   |   |       |
|                 | ○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員)<br>- (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)<br>×(欠席した委員)  |       |   |        |   |       |
| 審議事項            | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否<br><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<br><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<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |       |   |        |   |       |
| 報告事項            |   |       |   |        |   |       |
| 主な議論の概要         | ・ 治験継続の適否について審議した。  |       |   |        |   |       |
| 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<br>(承認以外の場合) | -   |       |   |        |   |       |
| 備考              |   |       |   |        |   |       |

作成日：2022年4月15日