

第 11 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	2025 年 2 月 18 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	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) — (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)					
審議事項	☐ 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 ()					
報告事項						
主な議論の概要						
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日 : 2025 年 2 月 28 日

第 11 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	2025 年 2 月 18 日 (火)					
開催時間	18 : 50 ~ 19 : 00					
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	アルコール性肝障害患者におけるNNCO194-0499単独療法、NNCO194-0499とセマグルチド併用療法、セマグルチド単独療法、cagrilintide単独療法、Cagrilintide とセマグルチド併用療法の肝障害及び飲酒に対する効果					
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) — (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)					
審議事項	☐ 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 ()					
報告事項	治験実施計画書 別冊Ⅱ変更					
主な議論の概要	・ 治験実施の適否について審議した。					
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日 : 2025 年 2 月 28 日

第 11 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	2025 年 2 月 18 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	アタマジラミ症患者を対象とした KAR の検証的試験 (第Ⅲ相)					
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) — (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)					
審議事項	☐ 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 ()					
報告事項	治験実施計画書 別添 1 改訂					
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	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日 : 2025 年 2 月 28 日