

平成 26 年度 第 12 回
医療法人社団恵友会 霧ヶ丘つだ病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2015 年 3 月 26 日 (木)					
開催時間	17 : 43 ~ 17 : 44	案件番号	6			
開催場所	福岡県北九州市小倉北区霧ヶ丘 3 - 9 - 2 0 医療法人社団恵友会 霧ヶ丘つだ病院 4 階会議室					
治験課題名	特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の長期投与試験					
委員の出欠	<input type="checkbox"/>	加茂 洋志 委員長	<input type="checkbox"/>	岡本 直樹 副委員長	<input type="checkbox"/>	香田 義明 委員
	<input type="checkbox"/>	末松 利加 委員	<input type="checkbox"/>	中山 初美 委員	<input type="checkbox"/>	橋本 純子 委員
	<input type="checkbox"/>	廣畑 正己 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)					
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 ()					
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。 治験実施計画書および治験薬概要書の変更について、治験を継続して行う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 : 2015 年 4 月 1 日