

平成27年度 第1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4月30日(木)		
開催時間	18:22 ~ 18:24	案件番号	7
開催場所	福岡県北九州市小倉北区霧ヶ丘3-9-20 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="radio"/> 加茂 洋志 委員長	<input type="radio"/> 岡本 直樹 副委員長	<input type="radio"/> 香田 義明 委員
	<input type="radio"/> 末松 利加 委員	<input type="radio"/> 中山 初美 委員	<input type="radio"/> 橋本 純子 委員
	<input type="radio"/> 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。 治験実施計画書の変更および治験分担医師の変更について、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	■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5月1日