

平成 27 年度 第 4 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 7 月 23 日 (木)				
開催時間	17 : 52 ~ 17 : 54	案件番号	4		
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 の第Ⅲ相臨床試験				
委員の出欠	<input type="radio"/> 加茂 洋志 委員長	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 岡本 直樹 副委員長	<input type="radio"/>	<input type="radio"/> 香田 義明 委員
	<input type="radio"/> 末松 利加 委員	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> 中山 初美 委員	<input type="radio"/>	<input type="radio"/> 橋本 純子 委員
	<input type="checkbox"/> 廣畑 正己 委員				
	<input type="radio"/> (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) <input type="checkbox"/> (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) <input type="checkbox"/> (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 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。				
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 8 月 3 日