

平成 29 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	2018 年 3 月 29 日 (木)		
開催時間	17 : 35 ~ 17 : 40	案件番号	2
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	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による不眠障害を有する患者を対象とした JNJ-42847922 の有効性, 安全性及び忍容性を評価する多施設共同, 二重盲検, ランダム化, 並行群間, 実薬及びプラセボ対照, ポリソムノグラフィ試験		
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"/> 原田 朝路 委員
	<input type="radio"/> 松田 和人 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	治験分担医師変更の妥当性について審議した。 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 : 2018 年 4 月 1 日