平成 30 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

<table>
<tr><td>開催日</td><td colspan="5">2018 年 4 月 19 日（木）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="3">17：35 ～ 17：40</td><td>案件番号</td><td>2</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="5">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</td></tr>
<tr><td>治験課題名</td><td colspan="5">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</td></tr>
<tr><td rowspan="5">委員の出欠</td><td colspan="5">○ 加茂 洋志 委員長　○ 岡本 直樹 副委員長　○ 香田　義明 委員
○ 末松　利加 委員　○ 中山　初美 委員　○ 十時　千枝 委員
○ 松田　和人 委員</td></tr>
<tr><td colspan="5">○（出席し、かつ当該治験に関与しない委員）</td></tr>
<tr><td colspan="5">－（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）</td></tr>
<tr><td colspan="5">×（欠席した委員）</td></tr>
<tr><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>審議事項</td><td colspan="5">□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（　　）</td></tr>
<tr><td>報告事項</td><td colspan="5">―</td></tr>
<tr><td>主な議論の概要</td><td colspan="5">WEB を用いた被験者募集手順について、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。</td></tr>
<tr><td>審議結果</td><td colspan="5">■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留</td></tr>
<tr><td>理由
(承認以外の場合)</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

作成日：2018 年 5 月 1 日

以上