

平成 30 年度 第 6 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 9 月 27 日 (木)					
開催時間	17 : 35 ~ 17 : 40		案件番号	3		
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"/>	十時 千枝 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 type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input 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	治験の終了について報告された。					
主な議論の概要	—					
審議結果	<input 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 10 月 15 日