

医療法人社団三遠メディメイツ 豊橋メイツ睡眠障害治療クリニック 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2015年3月19日(木) 16:30~16:45
開催場所	豊橋メイツクリニック(新館)5F 第3会議室
出席委員名	柴田雅也、山本勝徳、三木祐介、渡辺康二、熊谷勝年、鈴木一仁、加古善子、谷山正好、坂名智、下坂博次、石田啓二、安田好文
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 大正製薬株式会社の依頼によるTS-091の第Ⅱ相試験 当該治験薬に関する治験実施計画書の改訂、治験薬概要書、同意説明文書の改訂および被験者募集方法の追加(2施設)に基づき、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：承認</p> <p>議題② アルフレッサ ファーマ株式会社からの依頼による特発性過眠症患者を対象としたCN-801の第Ⅲ相臨床試験 当該治験薬に関する安全性報告、治験実施状況報告に基づき、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：承認</p> <p>議題③ アルフレッサ ファーマ株式会社からの依頼による特発性過眠症患者を対象としたCN-801の長期投与試験 当該治験薬に関する安全性報告、治験実施状況報告に基づき、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：承認</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による 議題②③：当IRB設置医療機関を含む6施設からの審議依頼による</p>