

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	2014年7月31日(木) 16:30~16:55
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	山本勝徳、三木祐介、外山真弘、加古善子、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 久光製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象としたHP-3000の第Ⅱ相試験 当該治験薬に関する安全性報告に基づき、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。 治験実施状況報告書に基づき、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>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① 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 1施設における治験分担医師の追加(2014年7月10日(木)迅速審査：承認)</p>

	<p>議題②</p> <p>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</p> <p>1施設における治験分担医師の追加（2014年7月10日（木）迅速審査：承認）</p>
<p>特記事項</p>	<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</p> <p>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> <p>【報告事項】</p> <p>議題①②：1施設からの審査依頼による。</p>