

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4月16日(木) 16:30~16:35
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、熊谷勝年、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</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の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>当該治験薬に関する治験実施計画書の改訂に基づき、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。</p> <p>審議結果：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>当該治験薬に関する治験実施計画書の改訂および重篤な有害事象に関する報告(1施設のみ)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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①②：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>