

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

開催日時	2016年1月21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	柴田雅也、山本勝徳、三木祐介、万見利之、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、角田範義
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 協和発酵キリン株式会社からの依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の第Ⅲ相臨床試験(比較試験) 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② 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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂及び同意説明文書の改訂に基づき、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。 審議結果：承認</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：1施設からの審議依頼による 議題②：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③：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>