

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4月28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、坂名智、奥田綾一、安田好文、野田進
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>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)</p> <p>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。</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安全性報告、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>
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</p> <p>議題②：4施設からの審議依頼による</p>