

平成 26 年度 第 9 回
医療法人社団恵友会 霧ヶ丘つだ病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2014 年 12 月 25 日（木）					
開催時間	17：30 ～ 18：06			案件番号	2	
開催場所	福岡県北九州市小倉北区霧ヶ丘 3－9－20 医療法人社団恵友会 霧ヶ丘つだ病院 4 階会議室					
治験課題名	特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の長期投与試験					
委員の出欠	☐	加茂 洋志 委員長	☐	岡本 直樹 副委員長	☐	香田 義明 委員
	☐	末松 利加 委員	☐	中山 初美 委員	☐	橋本 純子 委員
	☐	廣畑 正己 委員				
	○（出席し、かつ当該治験に関与しない委員） ー（出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員） ×（欠席した委員）					
審議事項	☒ 治験実施の適否 ☐ 治験継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 ☐ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他（ ）					
報告事項	—					
主な議論の概要	当院における本治験の実施の可否について審議した。					
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留					
理由 （承認以外の場合）						
備考	CN-801 の第Ⅲ相臨床試験、CN-801 の長期投与試験を同時に実施					

作成日：2015 年 1 月 5 日