

平成 29 年度 第 11 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             | 2018 年 2 月 22 日 (木)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |      |            |                                                                    |
| 開催時間            | 17 : 30 ～ 18 : 25                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           | 案件番号 | 1          |                                                                    |
| 開催場所            | 福岡県北九州市小倉北区霧ヶ丘 3 - 9 - 2 0<br>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           | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による不眠障害を有する患者を対象とした JNJ-42847922 の有効性, 安全性及び忍容性を評価する多施設共同, 二重盲検, ランダム化, 並行群間, 実薬及びプラセボ対照, ポリソムノグラフィ試験                                                                                                                                                                                 |           |      |            |                                                                    |
| 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<br>○ 末松 利加 委員<br>○ 中山 初美 委員<br>○ 原田 朝路 委員<br>○ 松田 和人 委員 |
|                 | ○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員)<br>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)<br>× (欠席した委員)                                                                                                                                                                                                                           |           |      |            |                                                                    |
| 審議事項            | <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の適否<br><input type="checkbox"/> 治験継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |           |      |            |                                                                    |
| 報告事項            | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |      |            |                                                                    |
| 主な議論の概要         | これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。                                                                                                                                                                                                                                                       |           |      |            |                                                                    |
| 審議結果            | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留                                                                                                                                  |           |      |            |                                                                    |
| 理由<br>(承認以外の場合) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |      |            |                                                                    |
| 備考              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |      |            |                                                                    |

作成日：2018年3月1日