

024年 第9回
 社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 治験審査委員会
 会議の記録

開催日	2024年9月24日(火)					
開催時間	18:50 ~ 18:55					
開催場所	福岡県福岡市東区和白丘2丁目2番75号 社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 2階 大会議室					
議題	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-15(メラトニン)の認知症に伴う入眠困難を対象としたNPC-15の有効性及び安全性の検討(第II相試験)					
委員の出欠	×	上野 雅子 委員長	○	有信 洋二郎 委員	○	古賀 哲也 委員
	○	齋藤 真人 委員	○	藤原 昭二 委員	○	平塚 由美 委員
	○	船越 知日子 委員	○	宮崎 崇人 委員	○	本岡 大祐 委員
	○	百合野 猛 委員				
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (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) 治験審査委員会の成立要件を満たしていることを確認した。					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 ^(※) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ^(※) <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 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> その他 () ^{(※)1施設のみ}					
報告事項	—					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> 当該治験の被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の改訂について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。 審査依頼1施設で発生した重篤な有害事象について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	<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 (承認以外の場合)	—					
備考	2施設からの依頼による					