

富山県医師会治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2022年 2月28日（月） 19：30～20:30
開催場所	富山県医師会会館3階・理事会室
出席委員名	炭谷 哲二、田口 雅登、長谷川 徹、鳴河 宗聡、白又 康宏、毛利 昌功、泉 雅貴、砂田 洋子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1： MSD株式会社の依頼による日本人健康乳幼児を対象としたV114の第Ⅲ相試験 【報告事項】 ① 治験終了報告書に基づき、試験の終了が報告された。 以上
特記事項	・1施設（富山市立富山市民病院）からの審議依頼による

富山県医師会治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2022年2月28日（月） 19：30～20：30
開催場所	富山県医師会会館3階・理事会室
出席委員名	炭谷 哲二、田口 雅登、長谷川 徹、鳴河 宗聡、白又 康宏、毛利 昌功、泉 雅貴、砂田 洋子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題2： イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による不眠障害患者を対象としたACT-541468の第III相有効性及び安全性試験 【審議事項】 ① 治験に関する変更申請書に基づき、治験実施計画書、説明文書、同意文書、同意説明補助資料、被験者募集手順(広告等)に関する資料、治験の費用の負担について説明した文書、医療機関への連絡文書(レター)を変更することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上
特記事項	・1施設（富山市立富山市民病院）からの審議依頼による

富山県医師会治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2022年2月28日（月） 19：30～20：30
開催場所	富山県医師会会館3階・理事会室
出席委員名	炭谷 哲二、田口 雅登、長谷川 徹、鳴河 宗聡、白又 康宏、毛利 昌功、泉 雅貴、砂田 洋子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題3： 興和株式会社の依頼によるK-237 第Ⅲ相検証試験 【審議事項】 ① 治験に関する変更申請書に基づき、治験実施計画書、説明文書、同意文書、アセント文書、治験薬概要書、治験分担医師、被験者募集手順(広告等)に関する資料、治験参加カードを変更することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ① 以下の迅速審査について報告された。 目標とする被験者数の変更 (2022年2月3日（木）実施：承認) 以上
特記事項	・1施設（富山市立富山市民病院）からの審議依頼による