

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	2021年 10月25日（月） 19：30～20:00
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
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 【審議事項】 ① 1回分の安全性情報等に関する報告書に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 ② 治験に関する変更申請書に基づき、説明文書、同意文書、治験薬概要書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】 なし 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	2021年10月25日（月） 19：30～20：00
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
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、その他(被験者への配布資料)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】 なし 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