

# 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 1月24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	<p>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</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
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 1月24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	<p>議題2：</p> <p>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</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>① 治験に関する変更申請書に基づき、その他（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料）を変更することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>前審議の治験審査委員会で、治験依頼者へ確認することになっていた事項（「不眠障害」を診断名として本試験で使用している経緯）について、治験依頼者の回答について報告された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
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1月24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	<p>議題3： 興和株式会社の依頼によるK-237 第Ⅲ相検証試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>① 治験に関する変更申請書に基づき、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、その他（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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・前審議の治験審査委員会で、治験依頼者へ確認することになっていた事項(COVID-19の変異株の解析対応)について、治験依頼者の回答について報告された。</li><li>・被験者組み入れに関するご相談(2022年1月18日付)の資料内容について報告された。</li></ul> <p style="text-align: right;">以上</p>
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