

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4月26日（火） 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、山内 直人、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： 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 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、治験分担医師、治験の費用の負担について説明した文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 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4月26日（火） 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、山内 直人、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： 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 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、治験分担医師、被験者の募集手順(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。 審議結果：承認 【報告事項】 成人年齢引き下げに関するレター(2022年3月付)について、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