

令和4年度 第1回中東遠総合医療センター治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	令和4年10月31日(月) 16:00~16:30
開催場所	中東遠総合医療センター 会議室C
出席委員名	山本洋子、岩島覚、鳥飼武司、石堂統、佐藤あゆ美、半田大祐 松本和子、清水将利、浅井正人、宮岡徹
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 ①アキュリスファーマ株式会社依頼による「閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験」について</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・新規治験実施にあたり、責任医師より治験の概要、計画及び実施方法の説明がされ、質問に対して回答がされた。</li><li>・治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか、同意文書の内容・取得方法が適切であるか、被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であるか、被験者の募集手順について確認した。</li><li>・新規治験の目的、計画及び実施することの妥当性について審議した。</li></ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	