

令和4年度 第2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12月12日(月) 16:05~16:10
開催場所	中東遠総合医療センター 講義室
出席委員名	山本洋子、石堂統、半田大祐、石田佳子、松本和子、清水将利 浅井正人、宮岡徹、石黒森夫
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>・依頼者から報告された、2022年11月4日付、2022年11月17日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</li><li>・2022年11月25日付の治験に関する変更申請について説明がされた。 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</li></ul> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>①「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>・治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧について報告がされた。</li></ul>
特記事項	