

## 第1回治験審査委員会議事録の概要

開催日時 2019年7月30日(火) 16時30分~17時25分

開催場所 札幌花園病院 管理棟3階大会議室

出席委員 和田龍彦、中村宏治、遠藤拓郎、信田桂子、東田尚史、谷本亜希子、佐藤弓子、栗谷佳緒  
戸井隆子(質疑応答後退席)

審議事項 「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日本人不眠障害患者を対象としたACT-541468の有効性と安全性を評価する睡眠ポリグラフ使用、他施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、4治療期4投与群クロスオーバー試験」の実施可否

審議内容 ① 有害事象に関する質疑応答あり  
② 患者説明文書の文言について修正依頼

審議結果 一部修正のうえで承認

以上

2019年8月 休会

2019年9月 休会

## 第2回治験審査委員会議事録の概要

開催日時 2019年10月30日(水) 11時00分~12時00分

開催場所 札幌花園病院 管理棟3階大会議室

出席委員 和田龍彦、中村宏治、森公美、東田尚史、谷本亜希子、栗谷佳緒  
信田桂子(質疑応答後退席)、戸井隆子(質疑応答後退席)

審議事項 「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日本人不眠障害患者を対象としたACT-541468の有効性と安全性を評価する睡眠ポリグラフ使用、他施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、4治療期4投与群クロスオーバー試験」の継続可否

- ① 治験実施計画書および患者説明文書の変更について
- ② 安全性情報等に関する報告書について

審議内容 ① 治験実施計画書に関する質疑応答あり  
② 安全性情報等に関する報告書について質疑応答あり

審議結果 承認

以上