

2017年1月16日 医療法人社団ブックス ブックスクリニック福岡

治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】 2017年1月16日（木）17:40～18:00

【開催場所】 ランダムスクウェアビル 6階 ブックスクリニック会議室

【出席委員名】 丸山 徹、柳 統仁、井ノ畑 タツエ、大場 有子、土橋 恭子、
中村 有佐、川口 亮、中島 明子

議題① 原発性不眠症患者を対象とした、ホタテ・プラズマローゲン経口摂取の安全性および有効性の検討：Polysomnography (PSG) を用いた二重盲検・クロスオーバー試験

【審議事項】

・試験実施計画書の見直し変更につき、本試験の試験中止の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

議題② 原発性不眠症患者を対象とした、ホタテ・プラズマローゲン経口摂取の有効性の検討（オープンラベル試験）

【審議事項】

・試験の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

以上