平成 23 年度　第 12 回
医療法人社団恵友会 霧ヶ丘つだ病院　治験審査委員会
会議の記録

<table>
<tr><td>開催日</td><td colspan="6">2012 年 3 月 29 日（木）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="4">18：13 ～ 18:15</td><td>案件番号</td><td>5</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">福岡県北九州市小倉北区霧ヶ丘３－９－２０
医療法人社団恵友会 霧ヶ丘つだ病院　4 階会議室</td></tr>
<tr><td>治験課題名</td><td colspan="6">ノバルティス ファーマ株式会社からの依頼による中等症から重症持続型
アレルギー性喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅱ相試験</td></tr>
<tr><td rowspan="2">委員の出欠</td><td>×</td><td>加茂 洋志 委員長</td><td>○</td><td>岡本 直樹 副委員長</td><td>○</td><td>香田　義明 委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>末松　利加 委員</td><td>○</td><td>中山　初美 委員</td><td>○</td><td>橋本　純子 委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>廣畑　正己 委員</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">○ （出席し、かつ当該治験に関与しない委員）
－ （出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員）
× （欠席した委員）</td></tr>
<tr><td>審議事項</td><td colspan="6">□治験実施の適否
■治験継続の適否
□重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更
□緊急の危険を回避するための逸脱　　□継続審査
□その他（　　）</td></tr>
<tr><td>報告事項</td><td colspan="6">治験に関する変更申請：治験実施計画書添付資料の改訂</td></tr>
<tr><td>主な議論の概要</td><td colspan="6">同意説明文書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</td></tr>
<tr><td>審議結果</td><td colspan="6">■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留</td></tr>
<tr><td>理由
(承認以外の場合)</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="6"></td></tr>
</table>

作成日：2012 年 4 月 1 日