

治験課題名 : コントロール不良な重症喘息の成人及び青年期患者を対象に tezepelumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第 3 相試験 (NAVIGATOR)

治験依頼者 : アストラゼネカ株式会社

実施医療機関 : 医療法人社団 恵友会 霧ヶ丘つだ病院
医療法人社団 弘雅会 亀井内科呼吸器科医院

委員以外の出席者 : (治験責任医師) 津田 徹先生
(治験事務局) 井田 章博
(SMO) ノイエス株式会社 久保田 恵美子、高屋 牧紀、大矢 真澄

作成者：井田 章博

発言者名	発言内容
治験審査委員長 (加茂)	続いて、審議事項 3 につきまして、治験責任医師 津田先生より説明をお願い致します。
治験責任医師 (津田)	以下の資料について、説明を行う。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書：2018 年 3 月 13 日 (霧ヶ丘つだ病院) ・ 治験に関する変更申請書：2018 年 3 月 12 日 (亀井内科呼吸器科医院)
治験審査委員長 (加茂)	以上の説明について、何かご意見、ご質問等はございませんか。 (治験責任医師、治験協力者 退室)
治験審査委員長 (加茂)	それでは、本治験の審議採決に入りたいと思います。 本治験を継続して実施することに承認いただける方は挙手をお願い致します。 全員の挙手がありましたので、本治験の実施を承認と致します。

以上