平成 30 年度　第 2 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

開催日	2018 年 5 月 31 日（木）					
開催時間	17：30 ～ 17：45			案件番号		2
開催場所	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					
治験課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験					
委員の出欠	○	加茂 洋志 委員長	○	岡本 直樹 副委員長	○	香田　義明 委員
	○	末松　利加 委員	○	中山　初美 委員	○	十時　千枝 委員
	○	松田　和人 委員				
	○ （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）					
審議事項	□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（　　）					
報告事項	―					
主な議論の概要	治験実施計画書の改訂について、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。 成人被験者を対象とした治験の説明文書・同意文書の改訂について、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。 治験参加中の男性患者さんのパートナーの方を対象とした治験の説明文書・同意文書の改訂について、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。 遺伝子研究に関する説明便書・同意文書の改訂について、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。 青年被験者の保護者を対象とした治験の説明文書・同意文書、遺伝子研究に関する説明文書・同意文書の改訂について、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。*1					
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考	当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの依頼による。 *1：医療法人社団 恵友会　霧ヶ丘つだ病院					

作成日：2018 年 6 月 28 日