

令和元年度 第 3 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	2019年8月22日(木)					
開催時間	17:30～17:40	案件番号	1			
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	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	<input type="radio"/>	加茂 洋志 委員長	<input type="radio"/>	岡本 直樹 副委員長	<input type="radio"/>	香田 義明 委員
	<input type="radio"/>	末松 利加 委員	<input type="radio"/>	中山 初美 委員	—	十時 千枝 委員
	<input type="radio"/>	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	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )					
報告事項	—					
主な議論の概要	当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 治験分担医師の変更に関して審議した。*1					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 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: 2019年8月28日