## 平成 29 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

開催日	2018年3月29日 (木)						
開催時間	17:40 ~ 17:45			案件番号		3	
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	0	岡本 直樹 副委員長	ŧ 0		虔明 委員	
	○ 末松 利加 委員	0	中山 初美 委員		原田草	明路 委員	
	○ 松田 和人 委員	用 <b>上</b> )					
	○(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							
	治験分担医師変更の妥当性について審議した。*1						
	電子日誌(eCOA)の使用方法を説明した冊子について、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。						
審議結果	■承辺 □仮エのしべ必辺	+:n-	こ 口証系知事での時	5 N 公 1	/₽ ば <b>ग</b>		
番	■承認 □修正の上で承認		ト 口 成 承 応 争 項 の 現	メリ 们 し	□保留		
理由							
<del>江</del> 田							
(承認以外の場合)							
	当 IRB 設置医療機関を含む 2 *1:医療法人社団 恵友会 霧ヶ						

作成日:2018年3月1日

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

	TPMA: THE PH				
発言者名	発言内容				
治験審査委員長	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				
(加茂)	ます。				
治験責任医師	以下の資料について、説明を行う。				
(津田)	・ 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	それでは、本治験の審議採決に入りたいと思います。				
(加茂)	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