令和元年度　第 4 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">2019 年 11 月 28 日（木）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="4">17：30～ 17：40</td><td>案件番号</td><td>1</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">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</td></tr>
<tr><td rowspan="5">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>十時　千枝 委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>松田　和人 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 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">―</td></tr>
<tr><td>主な議論の概要</td><td colspan="6">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。
治験期間が前回の実施状況報告から 1 年が経過するため、治験を継続して行う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">当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの依頼による。</td></tr>
</table>

作成日：2019 年 12 月 4 日