

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |                       |       |                       |        |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------|-------|-----------------------|--------|
| 開催日             | 2009 年 9 月 4 日 ( 金 )                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |                       |       |                       |        |
| 開催時間            | 16 : 35 ～ 16 : 50                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |                       |       |                       |        |
| 開催場所            | 地方独立行政法人 北松中央病院 2 階 会議室                                                                                                                                                                                                                                                                                         |        |                       |       |                       |        |
| 議 題             | ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたアジスロマイシンの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |                       |       |                       |        |
| 委員の出欠           | <input type="radio"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 本庄 誠司  | <input type="radio"/> | 高森 謙一 | <input type="radio"/> | 大串 隆次  |
|                 | <input type="radio"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 富本 仁   | <input type="radio"/> | 東 久和  | <input type="radio"/> | 日置 浩一郎 |
|                 | <input type="radio"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 前田 さとみ | <input type="radio"/> | 松元 京子 | <input type="radio"/> | 山口 美智子 |
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |                       |       |                       |        |
|                 | <input type="radio"/> (出席し、かつ当該治験に関与しない委員)<br><input type="radio"/> (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に参加しない委員)<br><input type="radio"/> (欠席した委員)                                                                                                                                                                         |        |                       |       |                       |        |
| 審議事項            | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><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<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |        |                       |       |                       |        |
| 報告事項            | 治験依頼者並びに治験実施医療機関の組織・体制の変更について報告された。                                                                                                                                                                                                                                                                             |        |                       |       |                       |        |
| 主な議論の概要         | <ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験薬において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。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                            |        |                       |       |                       |        |
| 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<br>(承認以外の場合) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |                       |       |                       |        |
| 備考              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |                       |       |                       |        |

作成日：2009 年 9 月 8 日