

2010 年 1 月度

開催日

2010 年 1 月 15 日 (金)

開催時間

15 : 00 $\sim$ 15 : 20

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

X

本庄 誠司

高森 謙一

O

大串 隆次

○

富本 仁

東 久和

O

日置 浩一郎

O

前田 さとみ

松元 京子

O

山口 美智子

○（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

なし

主な議論の概要

- ・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。
- ・治験薬概要書の改訂について、妥当性の観点から審議した。
- ・治験実施計画書別紙の改訂及び治験期間延長に伴う治験契約書の変更について、妥当性の観点から審議した。

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

本庄委員長が欠席の為、高森副委員長が委員長を代行した。

作成日：2010 年 1 月 18 日