

## 2017年 第4回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017年 8月 15日 17時 15分～ 17時 35分				
場所	明和病院 東館1F 会議室				
出席者	木村文彦	黒川一郎	松原昇	覚野綾子	小林つや子
	米沢 辰美	嶋崎忠夫			
議 題	1 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験				
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書 別冊の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 治験参加カードの変更				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。				
結 果	承認				
特 記 事 項					

議 題	2 富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験				
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書 別冊の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 治験参加カードの変更				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。				
結 果	承認				
特 記 事 項					