平成 23 年度　第５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">2011 年 8 月 25 日（木）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="4">17:28 ～ 17:32</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">日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症および重症持続型喘息患者を対象とした Ba 679 BR Respimat の第Ⅲ相試験</td></tr>
<tr><td rowspan="4">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>橋本　純子 委員</td></tr>
<tr><td>○</td><td>廣畑　正己 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>審議事項</td><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">安全性情報、治験薬概要書等の改訂及びそれに伴う同意説明文書の改訂、並びに治験実施計画書別紙等の改訂等について、治験を継続する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"></td></tr>
</table>

作成日：2011 年 9 月 6 日