

平成 24 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

開催日	2012 年 8 月 30 日 (木)				
開催時間	17:30 ~ 17:45		案件番号	1	
開催場所	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				
治験課題名	杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 の 4 週間反復投与 第 II 相臨床試験				
委員の出欠	×	加茂 洋志 委員長	○	岡本 直樹 副委員長	○ 香田 義明 委員
	○	末松 利加 委員	○	中山 初美 委員	○ 橋本 純子 委員
	○	廣畑 正己 委員			
	○ (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	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" 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 <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 <input type="checkbox"/> その他 ( )				
報告事項	-				
主な議論の概要	重篤な有害事象及び安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。				
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 (承認以外の場合)					
備考					

作成日 : 2012 年 9 月 1 日