# 平成 24 年度　第 9 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">2012 年 12 月 20 日（木）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="4">17：36 ～ 17：41</td><td>案件番号</td><td>2</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<br>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 COPD 患者を対象に、RESPIMAT を用いて Ba679+BI1744 を 1 日 1 回 52 週間吸入投与した際の有効性と安全性を各単剤と比較する第Ⅲ相試験</td></tr>
<tr><td rowspan="2">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）<br>－ （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）<br>× （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<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□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、及び治験実施計画書等の変更について、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<br>(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：2013 年 1 月 7 日