

平成 24 年度 第 10 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             | 2013 年 1 月 31 日 (木)  |                                  |                                |
| 開催時間            | 17 : 42 ~ 17 : 44  | 案件番号                             | 3                              |
| 開催場所            | 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  |                                  |                                |
| 治験課題名           | 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患を対象とした ONO-8025 の<br>第 II 相臨床試験  |                                  |                                |
| 委員の出欠           | <input type="radio"/> 加茂 洋志 委員長  | <input type="radio"/> 岡本 直樹 副委員長 | <input type="radio"/> 香田 義明 委員 |
|                 | <input type="radio"/> 末松 利加 委員   | <input type="radio"/> 中山 初美 委員   | <input type="radio"/> 橋本 純子 委員 |
|                 | <input type="radio"/> 廣畑 正己 委員   |                                  |                                |
|                 | ○ (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)   |                                  |                                |
| 審議事項            | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                  |                                |
| 報告事項            | －  |                                  |                                |
| 主な議論の概要         | 治験実施計画書等の変更、及び治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況について、<br>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<br>(承認以外の場合) |  |                                  |                                |
| 備考              |  |                                  |                                |

作成日：2013 年 2 月 1 日