

平成 24 年度 第 11 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 2 月 28 日 (木) | | |
| 開催時間 | 17 : 33 ~ 17 : 38 | 案件番号 | 2 |
| 開催場所 | 福岡県北九州市小倉北区霧ヶ丘 3 - 9 - 2 0 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 | 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 | | |
| 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 | | |
| | <input type="radio"/> (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) <input type="radio"/> (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) <input type="radio"/> (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 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 | 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 : 2013 年 3 月 1 日