

平成 25 年度 第 7 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 10 月 31 日 (木)					
開催時間	17:30 ~ 17:42	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	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				
	○ (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="checked" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="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	治験の終了について報告された。					
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="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 11 月 1 日