平成 25 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

<table>
<tr><td>開催日</td><td colspan="6">2014 年 3 月 27 日（木）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="4">17：52 ～ 18：26</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
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">グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験</td></tr>
<tr><td rowspan="4">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）
－ （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）</td></tr>
<tr><td>審議事項</td><td colspan="6">■治験実施の適否
□治験継続の適否
□重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更
□緊急の危険を回避するための逸脱　　□継続審査
□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">当院における本治験の実施の可否について審議した。</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
(承認以外の場合)</td><td colspan="6">同意説明文書「6. この治験では何を行うのですか？この治験に参加することで生活に影響はありますか？」について
同意取得後、来院 1 回目までの間に、一定の期間主な COPD 治療薬が併用禁止となることについて、説明文書中に被験者に分かりやすく明記されていない。被験者へ適切に理解いただけるよう、主な COPD 治療薬が併用禁止となることについて分かりやすい表記に変更すること。</td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="6"></td></tr>
</table>

作成日：2014 年 4 月 1 日