

平成 26 年度 第 3 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	2014 年 6 月 26 日 (木)		
開催時間	17:47 ~ 17:51	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 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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GW685698(フルチカゾンフランカルボン酸エステル)の第Ⅲ相試験		
委員の出欠	○ 加茂 洋志 委員長 ○ 末松 利加 委員 ○ 廣畑 正己 委員	○ 岡本 直樹 副委員長 ○ 中山 初美 委員	○ 香田 義明 委員 ○ 橋本 純子 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="" 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	当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施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：2014 年 7 月 1 日