

平成 27 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 | 2016 年 1 月 28 日 (木) | | |
| 開催時間 | 17 : 40 ~ 17 : 43 | 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 - 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 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第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) ー (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 checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| 報告事項 | — | | |
| 主な議論の概要 | 霧ヶ丘つだ病院で発生した重篤な有害事象、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。 同意説明文書について、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。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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 : 2016 年 2 月 1 日