

平成28年度 第2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5月26日（木） | | | | | |
| 開催時間 | 17:39～ 17:41 | 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 | 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 患者を対象にチオトロ ピウム+オロダテロールの肺過膨張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 | | | | |
| | <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 | 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：2016年6月1日