平成 28 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

<table>
<tr><td>開催日</td><td colspan="6">2016 年 6 月 30 日（木）</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="4">17：55～ 18：06</td><td>案件番号</td><td>4</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">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</td></tr>
<tr><td rowspan="5">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 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">霧ヶ丘つだ病院で発生した重篤な有害事象及び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。</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"></td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="6"></td></tr>
</table>

作成日：2016 年 7 月 1 日