

平成 28 年度 第 4 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7月28日（木）					
開催時間	17：33～ 17：45			案件番号	2	
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 COPD 患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験					
委員の出欠	○	加茂 洋志 委員長	○	岡本 直樹 副委員長	○	香田 義明 委員
	○	末松 利加 委員	○	中山 初美 委員	○	橋本 純子 委員
	○	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	☐ 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（ ）					
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。 治験分担医師の変更について、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	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

作成日：2016 年 8 月 1 日