

平成 28 年度 第 8 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 11 月 24 日 (木)   |                                  |                                |
| 開催時間            | 17 : 45 ~ 17 : 50  | 案件番号                             | 4                              |
| 開催場所            | 福岡県北九州市小倉北区霧ヶ丘 3 - 9 - 2 0<br>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)<br><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)<br><input checked="" type="radio"/> (欠席した委員)  |                                  |                                |
| 審議事項            | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否<br><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<br><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<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                  |                                |
| 報告事項            | —  |                                  |                                |
| 主な議論の概要         | <p>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。</p> <p>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。</p>   |                                  |                                |
| 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<br>(承認以外の場合) |  |                                  |                                |
| 備考              |  |                                  |                                |

作成日 : 2016 年 12 月 1 日