平成 28 年度　第 9 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 12 月 15 日（木）					
開催時間	18：03 ～ 18：06			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	○	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） －（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	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	■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：2017 年 1 月 5 日