

平成 29 年度 第 5 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             | 2017 年 8 月 31 日 (木)  |                                  |                                |
| 開催時間            | 17:30 ~ 17:35  | 案件番号                             | 1                              |
| 開催場所            | 福岡県北九州市小倉北区霧ヶ丘 3-9-20<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           | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした<br>GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビラ<br>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           | <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"/> 永友 英雄 委員 |
|                 | <input type="radio"/> 松田 和人 委員   |                                  |                                |
|                 | ○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員)<br>- (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>× (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 checked="" 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 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<br/>妥当性について審議した。</p> <p>同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について<br/>審議した。*1</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              | <p>当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの依頼による。</p> <p>*1: 医療法人社団 恵友会 霧ヶ丘つだ病院</p>   |                                  |                                |