

平成 29 年度 第 11 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	2018年2月22日(木)					
開催時間	18:25～18:35			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喘息患者を対象とした GSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/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	○	原田 朝路 委員
	○	松田 和人 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	治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。*1 保険契約付保証明書の更新について、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。					
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	当 IRB 設置医療機関を含む2施設からの依頼による。 *1：医療法人社団 弘雅会 亀井内科呼吸器科医院					

作成日：2018年3月1日