

平成 30 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	2018 年 12 月 27 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 - 2 0 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	<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"/>	十時 千枝 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) - (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	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <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 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	—					
主な議論の概要	治験薬概要書の改訂について、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。					
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 (承認以外の場合)						
備考						

作成日 : 2019 年 1 月 15 日

治験課題名 : A Phase III, randomized, double-blind, active controlled, parallel group study, comparing the efficacy, safety and tolerability of the fixed dose combination FF/UMEC/VI with the fixed dose dual combination of FF/VI, administered once-daily via a dry powder inhaler in subjects with inadequately controlled asthma

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン株式会社

実施医療機関 : 医療法人社団 恵友会 霧ヶ丘つだ病院

委員以外の出席者 : (治験責任医師) 津田 徹先生
(治験事務局) 井田 章博
(SMO) ノイエス株式会社 阿部 弥生、井上 道子

作成者 : 井田 章博

発言者名	発言内容
治験審査委員長 (加茂)	審議事項 1 につきまして、説明をお願い致します。
ノイエス株式会社 (阿部)	以下の資料について、説明を行う。 ・ 治験に関する変更申請書 : 2018 年 11 月 14 日
治験審査委員長 (加茂)	以上の説明について、何かご意見、ご質問等はございませんか。 (治験責任医師、治験協力者 退室)
治験審査委員長 (加茂)	それでは、本治験の審議採決に入りたいと思います。 本治験を継続して実施することに承認いただける方は挙手をお願い致します。 全員の挙手がありましたので、本治験の実施を承認と致します。

以上