



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<br>(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<br>(阿部) | 以下の資料について、説明を行う。<br><br>・ 治験に関する変更申請書 : 2018 年 11 月 14 日   |
| 治験審査委員長<br>(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。<br><br>(治験責任医師、治験協力者 退室)   |
| 治験審査委員長<br>(加茂)  | それでは、本治験の審議採決に入りたいと思います。<br>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。<br>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