平成 23 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	2011年8月25日 (木)					
開催時間	17:34 ~ 17:52	案件	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	【 臨床研究 】 在宅酸素療法前の COPD 患者に対する Indacaterol 投与における呼吸機能および 日常活動量に与える影響の検討					
委員の出欠	○ 加茂 洋志 委員長 ○ 岡本 直樹 副委			き明 委		
	○ 末松 利加 委員 ○ 中山 初美 委員 ○ 廣畑 正己 委員		橋本糸	哲子 委	:貝	
	〇 (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	当該医療機関における本臨床研究の実施の可否について審議した。					
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					
	同意説明文書を次の通り、修正すること。					
理由 (承認以外の場合)	4. 研究の方法 現: そのほかにもいくつかの条件があります。 改: (削除)					
	5. この研究の予測される効果と、起こるかもしれない副作用および不利益について 現:治療薬にて呼吸機能改善が期待されます 改:治療薬にて呼吸が楽になり、運動できる範囲が拡がることが期待されます					
備考	The state of the s	<u> </u>		/		

作成日:2011年9月6日