

平成 24 年度 第 4 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	2012 年 7 月 26 日（木）					
開催時間	18：04 ～ 18：08			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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象に、RESPIMAT を用いて Ba679+BI1744 を 1 日 1 回 52 週間吸入投与した際の有効性と安全性を各単剤と比較する第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	☐	橋本 純子 委員
	☐	廣畑 正己 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	安全性情報について、治験を継続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						

作成日：2012 年 8 月 1 日