

平成 24 年度 第 10 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             | 2013 年 1 月 31 日 (木)                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |                       |            |                       |          |
| 開催時間            | 17 : 30 ~ 17 : 36                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |                       | 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<br>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中等症および重症持続型喘息患者を対象とした Ba 679 BR Respimat 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"/> | 橋本 純子 委員 |
|                 | <input type="radio"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 廣畑 正己 委員  |                       |            |                       |          |
|                 | <input type="radio"/> (出席し、かつ当該治験に関与しない委員)<br><input type="radio"/> (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)<br><input type="radio"/> (欠席した委員)                                                                                                                                                                                     |           |                       |            |                       |          |
| 審議事項            | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |           |                       |            |                       |          |
| 報告事項            | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |                       |            |                       |          |
| 主な議論の概要         | 安全性情報、及び治験期間が更に 1 年を超えるため治験実施状況について、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            | <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<br>(承認以外の場合) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                       |            |                       |          |
| 備考              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                       |            |                       |          |

作成日 : 2013 年 2 月 1 日