

平成 28 年度 第 6 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	2016 年 9 月 29 日 (木)					
開催時間	17 : 44 ~ 17 : 50		案件番号	4		
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	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 患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨張に対する効果を評価する第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) ☐ (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	当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、治験実施計画書(protocol reference1)及び、同意説明補助資料の改訂について、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	☒ 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 : 2016 年 10 月 1 日