

平成 29 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	2017 年 7 月 27 日（木）					
開催時間	17：33 ～ 17：44			案件番号	2	
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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第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	○	永友 英雄 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。 治験実施計画書の改訂について、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。 エンクラッセ®エリプタ®添付文書の追加について、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。*1 気管支喘息の治験参加について(同意説明補助資料)の追加 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。*1 同意説明文書の記載整備について、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。*2					
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	当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの依頼による。 *1：医療法人社団 恵友会 霧ヶ丘つだ病院 *2：医療法人社団 弘雅会 亀井内科呼吸器科医院					