# 平成 30 年度　第 2 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 | 2018 年 5 月 31 日（木） | | | | | |
| 開催時間 | 17：30 ～ 17：45 | | | | 案件番号 | 1 |
| 開催場所 | 福岡県北九州市小倉北区霧ヶ丘３－９－２０<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 | 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 | ○ | 十時　千枝 委員 |
| | ○ | 松田　和人 委員 | | | | |
| | ○ （出席し、かつ当該治験に関与しない委員）<br>－ （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>× （欠席した委員） | | | | | |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） | | | | | |
| 報告事項 | ― | | | | | |
| 主な議論の概要 | 同意説明文書補助資料等の追加について、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 | | | | | |
| 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<br>(承認以外の場合) | | | | | | |
| 備考 | | | | | | |

作成日：2018 年 6 月 28 日