

平成 25 年 6 月度 新潟臨港病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 25 年 6 月 10 日（月）16:30~16:45 新潟臨港病院 第三会議室
出席委員名	大澤 豊、坂井 邦彦、西山 藤司夫、白川 悦子、木部 博文、塚本 亮介、 藤井 三千男、内川 新一、渡辺 威男
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題① グラクソ・スミスクライン株式会社による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験 新たな安全性に関する情報について、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。 同意説明文書、添付文書の変更について確認し、治験を継続して行うこ との妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 議題① グラクソ・スミスクライン株式会社による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験 治験実施計画書別紙変更について、報告した。
特記事項	