

平成 26 年 7 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 26 年 7 月 14 日（月）16:30～16:45 新潟臨港病院 第二会議室
出席委員名	大澤 豊、坂井 邦彦、西山 藤司夫、白川 悦子、奥田 敏博、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	<p>【審議事項】</p> <p>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。 同意説明文書の改訂について確認し、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>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 治験分担医師の変更に関する迅速審査結果について報告された。 （平成 26 年 7 月 1 日（火）実施：承認）</p> <p>【その他】</p> <p>以下について、治験事務局より報告が行われた。 報告① 統一書式一部改正（平成 26 年 7 月 1 日付）について</p>
特記事項	