

平成 27 年 2 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<br>開催場所               | 平成 27 年 2 月 23 日（月） 16:40~17:05<br>新潟臨港病院 カンファレンスルーム   |
| 出席委員名                      | 大澤 豊、坂井 邦彦、白川 悦子、木部 博文、塚本 亮介、藤井 三千男<br>内川 新一、渡辺 威男   |
| 議題及び審議<br>結果を含む主<br>な議論の概要 | <b>【審議事項】</b><br>議題① 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 Ba679+BI1744<br>の重症及び最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした第Ⅲb<br>相試験<br>これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、試<br>験実施の妥当性について審議した。<br>審議結果：承認<br><br>議題② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした<br>GSK586129 の製造販売後臨床試験<br>新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について<br>審議した。<br>審議結果：承認 |
| 特記事項                       |  |