

平成 27 年 4 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 27 年 4 月 20 日（月）16:35～16:55 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、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 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 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 相試験 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。 同意説明補助資料に関する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 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 GSK586129 の製造販売後臨床試験 付保証明書を更新について確認し、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
特記事項	