

平成 27 年 11 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 11 月 30 日（月） 16:45～17:05 新潟臨港病院 第 2 会議室
出席委員名	大澤 豊、坂井 邦彦、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	【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、治験実施計画書等の変更及び当院で発生し た重篤な副作用について、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。 審議結果：承認 【報告事項】 —
特記事項	