

第 18 回 北海道中央労災病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2013年5月20日(月) 17時00分～17時20分	
開催場所	北海道中央労災病院 予防医療センター棟 3F 講習室	
出席委員名	伊藤 清高、山形 正裕、大塚 義紀、高野 英行 堀川 雅昭、山田 雄二、倉内 勝美、北市 宗三	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	『審議事項』	
	治験薬名	Ba679+BI1744
	一般名	
	治験責任医師名	大塚 義紀
	治験依頼者名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患	COPD 患者
	治験課題名	「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」
	治験デザイン	多施設共同、ランダム化、実薬対照、二重盲検、並行群間比較試験
	<p>■安全性情報等に関する報告書 (2013年04月12日)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬副作用症例票、個別報告共通ラインリスト (対象期間: 2013/03/16～2013/03/31) <p>■安全性情報等に関する報告書 (2013年04月19日)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性情報に関する当社の見解、個別報告共通ラインリスト (集積期間: 2013/03/01～2013/03/31) ・治験薬副作用症例票 (外国) ・治験薬重篤副作用等症例定期報告書 (調査単位期間: 2012/08/26～2013/02/25) <p>■安全性情報等に関する報告書 (2013年04月26日)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬副作用症例票、個別報告共通ラインリスト (対象期間: 2013/04/01～2013/04/15) <p>■安全性情報等に関する報告書 (2013年5月7日)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬研究報告調査報告書 (Katia M.C.Verhamme et al. Use of tiotropium Respimat SMI vs. tiotropium Handihaler and mortality in patients with COPD. Eur Respi J 2013, Epub, 21 March) <p>■治験に関する変更申請書 (2013年4月25日)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・履歴書 (治験責任医師) (2013年4月10日) <p>上記の内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥協性について審議した。 【審議結果】: 承認</p>	
特記事項		