

第 17 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4月15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 山田 雄二、倉内 勝美、猪口 義勝、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03月14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: 2013/02/16～2013/02/28) <p>■安全性情報等に関する報告書 (2013年03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: 2013/02/01～2013/02/28) ・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: 2012/07/22～2013/01/21) <p>■安全性情報等に関する報告書 (2013年03月29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: 2013/03/01～2013/03/15) <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 | | |