

第10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	2012年9月10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、中野 郁夫、高野 英行、堀川 雅昭、一柳 美由紀、山田 雄二、渡部 宏巳、日向 光男、北市 宗三																
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>『審議事項』</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">治験薬名</td> <td>Ba679+BI1744</td> </tr> <tr> <td>一般名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>治験責任医師名</td> <td>大塚 義紀</td> </tr> <tr> <td>治験依頼者名</td> <td>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</td> </tr> <tr> <td>開発の相</td> <td>第Ⅲ相</td> </tr> <tr> <td>対象疾患</td> <td>COPD 患者</td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td>「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」</td> </tr> <tr> <td>治験デザイン</td> <td>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</td> </tr> </table> <p> ■安全性情報等に関する報告書 ・治験薬副作用症例票 (2012-RD-00323AP/J201209196-010) に基づき、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 </p> <p> ■安全性情報等に関する報告書 ・個別報告共通ラインリスト及び治験薬副作用症例票 (2012年6月1日～2012年6月30日)、治験薬重篤副作用等症例定期報告書 (2011年11月27日～2012年5月26日) に基づき、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 </p> <p> ■安全性情報等に関する報告書 Olodaterol/ 治験薬副作用症例票及び Tiotropium+Olodaterol/ 治験薬副作用症例票 (2012-RD-00407EU/J201210920-002)、個別報告共通ラインリスト及び治験薬副作用症例票 (2012年7月1日～2012年7月20日) に基づき、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 </p>	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
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																
特記事項																	