

第 20 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7月22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、高野 英行、遠藤 康治、堀川 雅昭 山田 雄二、倉内 勝美、猪口 義勝、日向 光男、加勢 道男	
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06月13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: 2013/05/16～2013/05/31) ・治験薬国外における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告 (2013/05/28 報告) <p>■安全性情報等に関する報告書 (2013年06月27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 (対象期間: 2013/04/21～2013/05/31) ・治験薬副作用症例票 (外国) ・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: 2013/06/01～2013/06/15) ・治験薬研究報告調査報告書 (JAMA Internal Medicine, Published online May 20, 2013, doi:10.1001/jamainternmed.2013.1016 JAMA Intern Med, (2013)) <p>■安全性情報等に関する報告書 (2013年07月03日)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬研究報告調査報告書 (2013/06/17 報告分) ・治験薬研究報告調査報告書 (2013/06/24 報告分) <p>■治験に関する変更申請書 (2013年06月28日)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙2, 変更箇所一覧 (2013年6月10日作成) <p>■重篤な有害事象に関する報告書 (2013年07月04日)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・北海道中央労災病院 【肺炎 - 第2報】 <p>■重篤な有害事象に関する報告書 (2013年07月11日)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・北海道中央労災病院 【肺炎 - 第3報】 <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		