

## 第 15 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2月18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	山形 正裕、中野 郁夫、高野 英行、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	『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 (2012年12月26日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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: 2012/12/01～2012/12/10)</li> </ul> <p>■安全性情報等に関する報告書 (2013年01月10日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬副作用症例票、個別報告共通ラインリスト (集積期間: 2012/12/11～2012/12/21)</li> <li>・治験薬研究報告調査報告書 (Richard Beasley et al. Call for worldwide withdrawal of tiotropium Respimat mist inhaler. BMJ 2012;345:e7 390)</li> </ul> <p>■安全性情報等に関する報告書 (2013年01月23日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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治験薬副作用症例票 (外国) (集積期間: 2012/11/21～2012/12/20)</li> <li>・治験薬重篤副作用等症例定期報告書 (調査単位期間: 2012/5/27～2012/11/26)</li> <li>・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: 2012/12/22～2013/01/15)</li> </ul> <p>■治験に関する変更申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・チオトロピウム+オロダテロール配合吸入剤 治験の説明文書 (2013年01月31日作成 第4版)</li> <li>・治験の説明文書変更箇所一覧 (2013年01月31日作成)</li> </ul> <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		