

第3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1月16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、中野 郁夫、堀川 雅昭、長谷川 功、一柳 美由紀 山田 雄二、渡部 宏巳、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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報集積報告症例リスト(2011/11/01～2011/11/20)について、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。 <p>【審議結果】：承認</p> <p>■治験に関する変更申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書及び治験実施計画書別紙1.2、治験の説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加者カードの改訂について、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。 <p>【審議結果】：承認</p>
特記事項		