

第 11 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10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、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"> <tr> <td>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 ・ 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-00499EU / J201213360-001)、治験薬重篤副作用等症例定期報告書 (2012/01/22 ~ 2012/07/21)、個別報告共通ラインリスト及び治験薬副作用症例票(2012/07/21~2012/08/31)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。 </p> <p> ■安全性情報等に関する報告書 ・ 治験薬副作用症例票、個別報告共通ラインリスト (2012/09/01~2012/09/15) 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。 </p> <p> ■変更申請に関する報告書 ・ 治験分担医師の削除に基づき、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。 </p> <p> 【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																		