

第 13 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12月17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、堀川 雅昭、 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11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: 2012/10/16～2012/10/31) 		
	<p>■変更申請書 (2012年11月26日)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 (2012年8月29日作成 第3版、日本変更1: 2011年9月22日) ・治験実施計画書改訂変更一覧 (2012年8月29日作成) ・Tiotropium+Olodaterol 配合剤概要書 (2012年8月7日作成 第6版) ・Tiotropium+Olodaterol History Sheet for Investigator's Brochure (変更点の要約) (2012年8月7日) ・Tiotropium 概要書 (2012年7月13日作成 第19版) ・Tiotropium History Sheet for Investigator's Brochure (変更点の要約) (2012年7月13日) ・Olodaterol 概要書 (2012年8月23日作成 第9版) ・Olodaterol 概要書補遺 (2012年8月23日作成 第9版) ・Olodaterol History Sheet for Investigator's Brochure (変更点の要約) (2012年8月23日) ・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 (2012年11月26日作成 第3版) ・治験の説明文書変更箇所一覧 (2012年11月26日作成) ・チオトロピウム+オロダテロール配合吸入剤 途中中止時の説明文書 (2012年11月26日作成 第2版) ・途中中止時の同意説明文書および調査同意書変更箇所一覧 (2012年11月26日作成) ・電子症例報告書見本 (2012年10月31日作成 第4版) ・Tiotropium+Olodaterol 配合吸入剤 1237.6 試験 症例報告書見本変更箇所一覧 (2012年11月9日作成) ・治験参加者カード (見本) Ver. 3 (2012/10/23 作成) ・治験参加者カード (見本) 変更箇所一覧 (2012年10月23日作成) 		
	<p>■安全性情報等に関する報告書 (2012年11月29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: 2012年11月01日～2012年11月15日) ・新たな安全性情報に関する当社の見解 ・治験薬副作用症例票 (外国) ・個別報告共通ラインリスト (集積期間: 2012年10月1日～2012年10月31日) 		
	【審議結果】: 承認		
	特記事項		