

第5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3月26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、高野 英行、堀川 雅昭、長谷川 功、一柳 美由紀、山田 雄二、渡部 宏巳、山本 学、関 吉章、山本 光風、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" style="width: 100%;"> <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 ・安全性情報集積報告症例リスト(2011/12/21～2012/1/31)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。 【審議結果】：承認</p> <p>■安全性情報等に関する報告書 ・他施設で発生した重篤な有害事象症例(2012-RD-00007AP)(2012-RD-00007AP/J201200249-004)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。 【審議結果】：承認</p> <p>■治験に関する変更申請書 ・電子症例報告書見本及び治験実施計画書別紙1.2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。 【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																		