

## 第7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5月21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、一柳 美由紀、 山田 雄二、渡部 宏巳、日向 光男、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%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬研究報告調査報告書 (Therapeutic Advances in Drug Safety 20120(0)1-9) 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。</li> </ul> <p>【審議結果】: 承認</p> <p>■安全性情報等に関する報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・因果関係が否定できない重篤な有害事象症例 (2012-RU-00084BP/J201204740-003)、Tiotropium+Olodaterol/治験薬重篤副作用等症例定期報告書 (調査単位期間: 2011/08/26～2012/02/25) 及び安全性情報集積報告症例リスト (集積期間: 2012/03/01～2012/03/31) 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。</li> </ul> <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"> <li>・治験実施計画書別紙1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。</li> </ul> <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																	