

第9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7月23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、遠藤 康治、 山田 雄二、渡部 宏巳、日向 光男、関 吉章、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: 30%;">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 (2012年4月21日～2012年5月31日)、Tiotropium+Olodaterol/因果関係が否定できない重篤な有害事象症例 (2012-RD-00222EU)、Olodaterol/因果関係が否定できない重篤な有害事象症例 (2012-RD-00222EU) 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。 【審議結果】：承認 </p> <p> ■安全性情報等に関する報告書 ・治験薬副作用症例票 (2012-RU-00221BP) 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。 【審議結果】：承認 </p> <p> ■治験に関する変更申請書 ・治験実施計画書別紙1の改訂に基づき、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。 【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																			