

【平成29年4月 受託研究（治験等）審査委員会 記録の概要】

開催日時：平成29年4月6日（木）15時00分～15時30分

開催場所：第二会議室

出席：駿田直俊副院長、政道修二薬剤部長、河本純子診療部長、有本潤司診療部長
柴山貢事務部長、空山直子看護部長、岡崎義治企画課長、菅沼清祐業務班長
上野晃外部委員、木村奨外部委員

書記：中野清隆調剤主任

欠席：西本幸弘小児科医長、相浦裕文管理課長

【審議概要】

1. 新規受託研究申請

1) エフピーOD錠2.5使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）

審議内容：使用成績調査実施の可否

審議結果：承認

2) エフピーOD錠2.5使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）

審議内容：使用成績調査実施の可否

審議結果：承認

3) キイトルーダ点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）

審議内容：使用成績調査実施の可否

審議結果：承認

4) フィコンパ錠特定使用成績調査（長期投与）

審議内容：特定使用成績調査実施の可否

審議結果：承認

2. 新たな安全性情報について

1) 「重症から最重症のCOPD患者を対象に、チオトロピウム+オロダテロール配合吸入剤の1日1回52週間吸入投与時のCOPD増悪に対する効果をチオトロピウム吸入剤投与群と比較する、ランダム化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験」（管理番号201501）

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

審議内容：安全性情報に関する報告（個別症例報告47例63件）に基づき、治験継続実施することの妥当性について審議

審議結果：承認

2) 「日本人のCOPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロール配合吸入剤を1日1回6週間吸入投与した際の肺過膨張、運動耐容能及び身体活動に対する効果をチオトロピウム吸入投与と比較する、ランダム化、二重盲検、実薬対照、2期クロスオーバー試験」

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

審議内容：安全性情報に関する報告（個別症例報告48例64件）に基づき、治験継続実施することの妥当性について審議

審議結果：承認

3. 実施計画変更について

1) ラジカット注30mg/ラジカット点滴静注バッグ30mg特定使用成績調査

審議内容：実施計画変更（症例数追加）について

審議結果：承認

4. その他

1) 治験終了報告について