

【平成29年6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6月12日（月）15時00分～15時20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、空山直子看護部長
柴山貢事務部長、岡崎義治企画課長、相浦裕文管理課長、菅沼清祐業務班長
上野晃外部委員、木村奨外部委員

書記：東薬剤師（中野調剤主任代理）

欠席：有本潤司診療部長、西本幸弘小児科医長、

【審議概要】

1. 新規受託研究申請

1) オプジーボ点滴静注 20mg・100mg における副作用の詳細調査

審議内容：副作用詳細報告実施の可否

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 37 例 52 件、および取り下げ 4 例 4 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. その他

1) 治験終了報告について

「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」の試験終了が報告された。