

【平成27年6月 受託研究(治験等)審査委員会 会議記録の概要】

開催日時：平成27年6月4日（水）16時00分～16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、有本潤司診療部長、
木村一夫事務部長、空山直子看護部長、浅田春生企画課長、船井弘之管理課長、
上野晃外部委員、山西良一外部委員

欠席：河本純子診療部長、菅沼清祐業務班長

書記：南山啓吾調剤主任

【審議内容】

1. 治験

「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」

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に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性ついて審議（外国における措置報告3件、海外未知重篤有害事象報告1件）

審議結果：承認

2. 調査研究・製造販売後調査（報告）

(1) 「PTCAバルーンカテーテルの製造販売後使用成績調査」

【報告内容】 終了報告

(2) 「ジレニアカプセル0.5mg 使用成績調査」

【報告内容】 終了報告

(3) 「アイミクス特定使用成績調査(長期)」

【報告内容】 終了報告

(4) 「ベネフィクス静注用 使用成績調査」

【報告内容】 終了報告

(5) 「トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査(長期)」

【報告内容】 終了報告