

【平成27年10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10月15日(木)15時15分～15時45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、空山直子看護部長

木村一夫事務部長、浅田春生企画課長、西村和彦管理課長、菅沼清祐業務班長

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、有本潤司診療部長

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について審議 (個別症例報告3例6件)

同意説明文書補助資料と被験者募集ポスターの使用について審議

審議結果 : 保留 (12月再審議)