

## 【平成28年2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28年2月4日(木)15時00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、有本潤司診療部長、空山直子看護部長、  
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

欠席 : 河本純子診療部長、木村一夫事務部長、山西良一外部委員

書記 : 南山啓吾調剤主任

### 【審議内容】

#### 1. 継続審議について

「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」

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 : 治験の継続実施について審議

審議結果 : 承認

#### 2. 新たな安全性情報

「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2例2件)

審議結果 : 承認

「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」

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2例2件)

審議結果 : 承認

### 3. 治験薬概要書等変更

「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：治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議

審議結果：承認

「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：治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更について審議

審議結果：承認

### 4. その他

- 1) オプジーボ点滴静注 特定使用成績調査 迅速審査結果報告
- 2) 受託研究（治験等）審査委員会の審査成立要件について