

## 【平成28年8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8月4日（木）15時00分～15時30分

開催場所：第2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、西本幸弘小児科医長、  
空山直子看護部長、西村和彦管理課長、菅沼清祐業務班長、山西良一外部委員

書記：南山啓吾調剤主任

欠席：河本純子診療部長、木村一夫事務部長、岡崎義治企画課長、上野晃外部委員

### 【審議内容】

#### 1. 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18例23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」

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18例23件）

審議結果：承認

#### 2. 年次報告について

「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」

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

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：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

審議結果：承認

### 3. 治験に関する変更について

「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

### 4. その他

1) 治験割り付け期間延長について

2) ジカディアカプセル、オフエブカプセルの特定使用成績調査およびバルプロ酸ナトリウム細粒の副作用詳細調査について報告