

【平成27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27年8月6日(水) 15時00分～15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、空山直子看護部長
浅田春生企画課長、船井弘之管理課長、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、木村一夫事務部長

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1件、年次報告1件)

審議結果 : 承認