

第1回 治験審査委員会議事録

開催日時	平成 25年05月28日（火） 17：00 ～ 17：40		
開催場所	浜松労災病院 6階大会議室		
出席者	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> 豊嶋呼吸器内科部長（委員長） 山田循環器内科部長 林看護副部長 中谷会計課長 伊東医事課長 松野外部委員 </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> 菅野薬剤部長（副委員長） 山下薬剤副部長 原薬剤師 村松看護師長補佐 松野外部委員 </td> </tr> </table>	豊嶋呼吸器内科部長（委員長） 山田循環器内科部長 林看護副部長 中谷会計課長 伊東医事課長 松野外部委員	菅野薬剤部長（副委員長） 山下薬剤副部長 原薬剤師 村松看護師長補佐 松野外部委員
豊嶋呼吸器内科部長（委員長） 山田循環器内科部長 林看護副部長 中谷会計課長 伊東医事課長 松野外部委員	菅野薬剤部長（副委員長） 山下薬剤副部長 原薬剤師 村松看護師長補佐 松野外部委員		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 治験薬識別番号：BI 10773 依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 ・2013年04月10日付 重篤な有害事象に関する報告書 第3報 ・2013年02月27日付 安全性情報 ・2013年03月14日付 安全性情報 ・2013年03月29日付 安全性情報 ・2013年04月12日付 安全性情報</p> <p>審議内容： 上記安全性情報の報告を基に治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： 治験の継続を承認。</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>議題 2 治験薬識別番号：KRN1493 依頼者：協和発酵キリン ・2013年03月19日付 安全性情報 ・2013年01月17日付 安全性情報 ・2013年04月17日付 変更申請 （治験実施計画書 別冊 第1.7版への変更）</p> <p>審議内容： 上記安全性情報の報告及び変更申請を基に治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： 治験の継続を承認。</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>議題 3 治験薬識別番号：QAW039 依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社 ・2013年04月24日付 安全性情報 ・2013年04月12日付 変更申請（治験分担医師の追加） ・2013年05月17日付 変更申請（治験薬概要書 第5版への変更）</p> <p>審議内容： 上記安全性情報の報告及び変更申請を基に治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： 治験の継続を承認。</p>		

議 題 4 治験薬識別番号：Olodaterol吸入
依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
・2013年04月25日付 重篤な有害事象に関する報告書 第2報
・2013年05月15日付 重篤な有害事象に関する報告書 第3報
・2013年02月27日付 安全性情報
・2013年03月14日付 安全性情報
・2013年03月29日付 安全性情報
・2013年04月12日付 安全性情報
・2013年04月22日付 安全性情報
・2013年04月26日付 安全性情報
・2013年05月13日付 変更申請（治験分担医師の追加）
・2013年04月26日付 緊急の危険を回避するための治験実施計画書
からの逸脱

審議内容： 上記安全性情報の報告、変更申請及び逸脱の報告を基に治験継続の妥当性について審議した。

審議結果： 治験の継続を承認。

議 題 5 治験薬識別番号：AS-3201
依頼者：大日本住友製薬株式会社
・2013年05月02日付 変更申請
(治験実施計画書 別紙1 Ver. 1.13への変更)
(治験実施計画書 別紙2 Ver. 1.11への変更)

審議内容： 上記内容に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果： 治験の継続を承認。

【報告事項】

議 題 1 治験薬識別番号：BI 10773
依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
・2013年05月13日付 変更申請（治験実施計画書 別紙2の変更）
・2013年04月18日付 治験終了報告
同意取得例数：12例
実施例数：10例

議 題 2 治験薬識別番号：Olodaterol吸入
依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
・2013年04月26日付 迅速審査結果
(治験分担医師として鈴木清一郎医師を追加)

特記事項

次回開催： 平成25年6月25日（火）