

## 第3回 治験審査委員会議事録

開催日時	平成 25年07月16日（火） 17：00 ～ 17：40		
開催場所	浜松労災病院 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）                  太田腎臓内科部長                  山下薬剤副部長                  村松看護師長補佐                  伊東医事課長             </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;">                 菅野薬剤部長（副委員長）                  山田脳神経外科部長                  原薬剤師                  中谷会計課長                  松野外部委員             </td> </tr> </table>	豊嶋呼吸器内科部長（委員長） 太田腎臓内科部長 山下薬剤副部長 村松看護師長補佐 伊東医事課長	菅野薬剤部長（副委員長） 山田脳神経外科部長 原薬剤師 中谷会計課長 松野外部委員
豊嶋呼吸器内科部長（委員長） 太田腎臓内科部長 山下薬剤副部長 村松看護師長補佐 伊東医事課長	菅野薬剤部長（副委員長） 山田脳神経外科部長 原薬剤師 中谷会計課長 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><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 治験薬識別番号：QVA149                  依頼者：ノバルティス ファーマー株式会社                  2013年07月02日付 治験依頼書</p> <p>審議内容： 上記治験依頼書を基に治験継続の実施の適否について審議した。                  審議結果： 治験の実施を承認。</p> <p>2) 治験薬識別番号：QAW039                  依頼者：ノバルティス ファーマー株式会社 □                  2013年06月07日付 治験に関する変更申請書</p> <p>審議内容： 上記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。</p> <p>3) 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□□</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2013年05月15日付 安全性情報</li> <li>・2013年05月30日付 安全性情報</li> <li>・2013年06月13日付 安全性情報</li> <li>・2013年06月27日付 安全性情報</li> </ul> <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。                  審議結果： 治験の継続を承認。</p> <p>4) 治験薬識別番号：KRN1493                  依頼者：協和発酵キリン□□</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2013年06月18日付 安全性情報</li> <li>・2013年07月09日付 治験に関する変更申請書                      （分担医師の削除）</li> </ul> <p>審議内容： 上記安全性情報の報告および変更申請書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。</p>		

【報告事項】

1) 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06月17日付 変更報告書  
(治験実施計画書の変更)

別紙1 (Ver. 1.13→Ver. 1.14)

別紙2 (Ver. 1.11→Ver. 1.12)