

## 第6回 治験審査委員会議事録

開催日時	平成 25年12月3日 (火) 17:00 ~ 17:30	
開催場所	浜松労災病院 大会議室	
出席者	豊嶋呼吸器内科部長 (委員長) 井上消化器外科部長 林看護副部長 中谷会計課長 松野外部委員 梶浦外部委員	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 伊東医事課長
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>〈議事内容〉</p> <p>1 【審議事項】</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                  責任医師：豊嶋幹生</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2013年10月15日付 安全性情報</li> <li>・2013年11月19日付 安全性情報</li> </ul> <p>審議内容： 上記の安全性情報の報告を基に治験継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果： 治験の継続を承認。</p> <p>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                  責任医師：豊嶋幹生</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2013年10月11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。</p> <p>審議結果： 治験の継続を承認。</p> <p>3) 治験薬識別番号：KRN1493                  依頼者：協和発酵キリン                  責任医師：大石裕子</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2013年10月15日付 安全性情報</li> <li>・2013年11月20日付 安全性情報</li> <li>・2013年10月21日付 治験に関する変更申請書                      (治験実施計画書 第1.2版→第1.3版)                      (治験契約書：第1条 契約期間の変更)</li> </ul> <p>審議内容： 上記安全性情報の報告および治験に関する変更申請書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> <p>4) 治験薬識別番号：AS-3201                  依頼者：大日本住友製薬株式会社                  責任医師：大石裕子</p>	

- ・ 2013年10月16日付 治験に関する変更申請書  
(治験実施計画書 別紙1 Ver. 1.14→Ver. 1.15)  
( 別紙2 Ver. 1.12→Ver. 1.13)
- ・ 2013年11月18日付 治験に関する変更申請書  
(治験実施計画書 別紙2 Ver. 1.13→Ver. 1.14)  
(治験薬概要書 第9版追補2→第9版追補3)

審議内容： 上記治験に関する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。

## 2【報告事項】

- 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  
責任医師：豊嶋幹生  
2013年11月19日付 治験協力者リストの変更について報告された  
(協力者2名の追加)
- 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  
責任医師：豊嶋幹生  
2013年10月22日付 治験終了報告書  
治験の終了が報告された  
契約症例：6例  
実施例数：5例

## 3. その他

特記事項なし

4. 次回開催予定 平成26年 1月 21日 (火)