

公益財団法人 宮城厚生協会 坂総合病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 3 月 13 日（水） 15：00～15：45
開催場所	公益財団法人 宮城厚生協会 坂総合病院 1 号館 8 階大会議室
出席委員名	高津 政臣、菅原 真理子、渡部 潔、高橋 きみ子、奈良 陽子、高橋 紀男、鈴木 シゲ子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1	成分記号： Tiotropium + Olodaterol 配合吸入剤, Olodaterol 吸入剤
	治験依頼者： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
	開発相： 第Ⅲ相
	対象疾患： 日本人 COPD 患者
	議論の概要： ☐ 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 ■ 重篤な有害事象（☐ 審議依頼施設） ■ 安全性情報等 ■ 当該治験薬で発生した重篤な副作用 ☐ 使用上注意改訂のお知らせ ■ 定期報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ その他（ ） ☐ 治験に関する変更 ☐ 治験実施計画書 ☐ 症例報告書の見本 ☐ 説明文書、同意文書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 治験分担医師 ☐ その他（治験参加者カード） ■ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他（ ）
	審査結果： ■承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
	備考：－

特記事項

次回開催：2013 年 5 月 15 日（水） 15：00～
