

平成 28 年度 第 1 回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日 : 平成 28 年 4 月 8 日 (金) 17:50～18:25
 2 場所 : 神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室

3 委員名 :

中村 一郎	○	原田 明	○	布施 謙三	○
金子 正博	×	田中 英治	×	池田 英司	×
別府 清香	○	田中 詳二	×	濱 宏仁	○
小倉 修弘	○	天王寺谷慶吾	○	浅田 修宏	○
福島 昭二	○	(○=出席 ×=欠席)			

4 審査・報告事項:

	治験等課題名	依頼者	内容		審査結果
①	アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の 第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	審査	【継続の適否】重篤な有害事象	承認
			審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
②	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アヅヴィ合同会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
③	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
④	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00021)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】重篤な有害事象	承認
			審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認

	治験等課題名	依頼者	内容		審査結果
⑤	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
⑥	COPD 患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			報告	迅速審査結果（治験分担医師の変更）	承認済み
⑦	喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	報告	迅速審査結果（治験分担医師の変更）	承認済み
⑧	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認

平成28年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成28年5月13日(金) 17:30 ～ 18:40
 2 場所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室

3 委員名：

中村 一郎	○	原田 明	×	布施 謙三	×
金子 正博	○	田中 英治	○	池田 英司	○
別府 清香	○	田中 詳二	○	濱 宏仁	×
小倉 修弘	○	天王寺谷 慶吾	○	浅田 修宏	○
福島 昭二	○	(○=出席 ×=欠席)			

4 審査・報告事項：

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
①	アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
②	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】重篤な有害事象	承認
			審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
③	COPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
④	喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00018)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
⑤	喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00021)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】 治験に関する変更	承認
⑥	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
⑦	COPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
⑧	喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】 治験に関する変更	承認
⑨	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
⑩	ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査（全例調査）	武田薬品工業株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認

平成28年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成28年6月10日(金) 17:30 ～ 18:25
 2 場所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室

3 委員名：

中村 一郎	○	原田 明	○	布施 謙三	○
金子 正博	○	田中 英治	○	池田 英司	○
別府 清香	○	田中 詳二	○	濱 宏仁	○
小倉 修弘	○	天王寺谷 慶吾	×	浅田 修宏	○
福島 昭二	○	(○=出席 ×=欠席)			

4 審査・報告事項：

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
①	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
②	喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)	協和発酵キリン株式会社	報告	迅速審査結果（治験分担医師の削除）	承認済み
			報告	終了報告	—
③	喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00021)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			報告	迅速審査結果（治験分担医師の削除）	承認済み
④	COPD患者を対象としたMEDI563／KHK4563の第Ⅲ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
⑤	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
			報告	迅速審査結果（治験分担医師の削除）	承認済み
⑥	COPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
			報告	迅速審査結果（治験分担医師の削除）	承認済み
⑦	喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	審査	【継続の適否】 治験に関する変更	承認
			報告	迅速審査結果（治験分担医師の削除）	承認済み
⑧	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
⑨	エンクラッセエリプタ使用成績調査	グラクソ・スミスクライン株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認

平成28年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成28年7月8日(金) 17:30 ～ 18:05
 2 場所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室

3 委員名：

中村 一郎	○	原田 明	×	布施 謙三	○
金子 正博	○	田中 英治	○	池田 英司	○
別府 清香	×	田中 詳二	○	濱 宏仁	×
小倉 修弘	○	天王寺谷 慶吾	○	浅田 修宏	○
福島 昭二	○	(○=出席 ×=欠席)			

4 審査・報告事項：

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
①	アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	審査	【継続の適否】重篤な有害事象等	承認
			審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
②	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
③	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	杏林製薬株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
④	喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00021）	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
⑤	COPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
⑥	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
			報告	終了報告	—
⑦	COPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
			報告	迅速審査結果（治験分担医師の変更）	承認済み
⑧	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】 治験に関する変更	承認
⑨	エクリラ400 μ gジェヌエア特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	杏林製薬株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認

平成28年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成28年9月9日(金) 17:30 ～ 19:00
 2 場所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室

3 委員名：

中村 一郎	○	原田 明	○	布施 謙三	×
金子 正博	○	田中 英治	○	池田 英司	○
別府 清香	○	田中 詳二	○	濱 宏仁	○
小倉 修弘	○	天王寺谷 慶吾	○	浅田 修宏	○
福島 昭二	○	(○=出席 ×=欠席)			

4 審査・報告事項：

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
①	アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			報告	治験実施計画書補遺発行の報告	—
②	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
③	喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00021)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
④	COPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
⑤	COPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
⑥	喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】 治験に関する変更	承認
⑦	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
⑧	人工骨頭置換術の適応と判断した症例において、VATIONBHAシステムの安全性と有用性を調査する	株式会社日本エム・ディ・エム	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認
⑨	タグリッソ錠使用成績調査（調査実施要綱のとおり）	アストラゼネカ株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認
⑩	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」クローン病および潰瘍性大腸炎を対象とした長期の特定使用成績調査	日本化薬株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認
⑪	キックリンカプセル250mg長期特定使用成績調査（高リン血症を合併する保存期慢性腎臓病患者）	アステラス製薬株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認

平成28年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成28年10月14日(金) 17:30 ～ 18:10
 2 場所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室

3 委員名：

中村 一郎	○	原田 明	○	布施 謙三	○
金子 正博	○	田中 英治	○	池田 英司	×
別府 清香	×	田中 詳二	○	濱 宏仁	○
小倉 修弘	○	天王寺谷 慶吾	○	浅田 修宏	○
福島 昭二	○	(○=出席 ×=欠席)			

4 審査・報告事項：

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
①	アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	報告	終了報告	—
②	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
③	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	杏林製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
④	喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00021）	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
⑤	COPD患者を対象としたMEDI563／KHK4563の第Ⅲ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】 治験に関する変更	承認
⑥	COPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】 治験に関する変更	承認
			報告	迅速審査結果（治験実施予定期間の変更）	承認済み
⑦	喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	報告	終了報告	—
⑧	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】 治験に関する変更	承認

平成28年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成28年12月9日(金) 17:30 ～ 18:20
 2 場所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室

3 委員名：

中村 一郎	○	原田 明	○	布施 謙三	○
金子 正博	○	田中 英治	×	池田 英司	○
別府 清香	×	田中 詳二	○	濱 宏仁	×
小倉 修弘	○	天王寺谷 慶吾	×	浅田 修宏	○
福島 昭二	○	(○=出席 ×=欠席)			

4 審査・報告事項：

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
①	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
②	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	杏林製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
③	喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00021）	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
④	COPD患者を対象としたMEDI563／KHK4563の第Ⅲ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			報告	独立データモニタリング委員会からの文書	－

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
⑤	COPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】 重篤な有害事象	承認
			審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
⑥	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】 治験に関する変更	承認
⑦	人工股関節セラミック骨頭「BIOCERAM AZULヘッド」市販後使用成績調査	京セラメディカル株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認
⑧	プラケニル®錠200mg使用成績調査	サノフィ株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認

平成28年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成29年1月13日(金) 17:30 ～ 18:10
 2 場所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室

3 委員名：

中村 一郎	○	原田 明	○	布施 謙三	×
金子 正博	×	田中 英治	○	池田 英司	○
別府 清香	×	田中 詳二	○	濱 宏仁	○
小倉 修弘	○	天王寺谷 慶吾	○	浅田 修宏	○
福島 昭二	○	(○=出席 ×=欠席)			

4 審査・報告事項：

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
①	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
②	COPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
③	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	報告	終了報告	—

平成28年度 第9回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成29年2月10日(金) 17:30 ～ 18:15
 2 場所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室

3 委員名：

中村 一郎	○	原田 明	○	布施 謙三	○
金子 正博	○	田中 英治	×	池田 英司	×
別府 清香	○	田中 詳二	○	濱 宏仁	○
小倉 修弘	○	天王寺谷 慶吾	○	浅田 修宏	○
福島 昭二	×	(○=出席 ×=欠席)			

4 審査・報告事項：

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
①	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
②	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	杏林製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			報告	他施設へのレター内容一部修正の報告	—
③	喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00021）	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
④	COPD患者を対象としたMEDI563／KHK4563の第Ⅲ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
⑤	COPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
⑥	キイトルーダ点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）	MSD株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認
⑦	リオナ錠250mg特定使用成績調査（長期投与）	鳥居薬品株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認

平成28年度 第10回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：平成29年3月10日(金) 17:30 ～ 18:35
 2 場所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室

3 委員名：

中村 一郎	○	原田 明	×	布施 謙三	○
金子 正博	○	田中 英治	×	池田 英司	○
別府 清香	×	田中 詳二	○	濱 宏仁	○
小倉 修弘	○	天王寺谷 慶吾	○	浅田 修宏	○
福島 昭二	×	(○=出席 ×=欠席)			

4 審査・報告事項：

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
①	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】継続審査	承認
②	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	杏林製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】継続審査	承認
			報告	迅速審査結果（被験者募集ポスター内容変更）	承認済み
③	喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00021）	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
			審査	【継続の適否】継続審査	承認
④	COPD患者を対象としたMEDI563／KHK4563の第Ⅲ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	報告	終了報告	—

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
⑤	COPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】 安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】 継続審査	承認