

IRB の会議の記録の概要

第 47 回 KKR 高松病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 6 月 19 日 (金) 18:00~19:20
開催場所	KKR 高松病院 健康医学センター3 階会議室
出席委員名	江原和男、栗井一哉、山岡伸好、真鍋伸次、後藤美恵子、井上優美子、芳賀良徳、森規子、多田良行、頼富昌和、岡陽介、河野雅和、二宮昌樹 (敬称略)
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><u>議題①武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象とした AG-1749 (ランソプラゾール) の第Ⅲ相臨床試験 (長期併用継続投与試験)</u></p> <p>安全性情報に関する報告 3 件、治験の変更申請に関する報告 1 件、重篤な有害事象報告 2 件に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題②萬有製薬株式会社の依頼による MK-0633 の第Ⅱ相試験</u></p> <p>安全性情報に関する報告 1 件に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題③サファイアベンティス株式会社の依頼による AVE0010 (6015) の第Ⅲ相試験</u></p> <p>治験の変更申請に関する報告 1 件に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題④サファイアベンティス株式会社の依頼による AVE0010 (6018) の第Ⅲ相試験</u></p> <p>治験の変更申請に関する報告 1 件に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑤EGFR 遺伝子変異を有する化学療法適応不能な進行小細胞肺癌を対象としたゲフィチニブ単剤療法の第Ⅱ相試験</u></p> <p>自主臨床研究を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p><u>議題⑥Ⅱ b型高脂血症患者に対するフェノフィブラートとエゼチミブの単剤療法と併用療法のランダム化比較試験</u></p> <p>自主臨床研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑦バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅲ相試験</u></p> <p>安全性情報に関する報告が3件、治験実施状況の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑧アルフレッサファーマ株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象としたAFT-801の第Ⅲ相臨床試験</u></p> <p>安全性情報に関する報告3件に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下のとおり報告された。</p> <p><u>議題①武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象としたAG-1749（ランソプラゾール）の第Ⅲ相臨床試験（長期併用継続投与試験）</u></p> <p>治験終了報告書（平成21年6月18日（木））</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	