参考書式 13-2

IRB の会議の記録の概要

第 51 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 開催場所	平成 21 年 10 月 16 日（金）18：00〜18:45 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、真鍋伸次、本多完次、山岡伸好、井上優美子、芳賀良徳、福家達夫、頼富昌和、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	【審議事項】 議題①ｻﾉﾌｨ･ｱﾍﾞﾝﾃｨｽ株式会社の依頼による AVE0010（6015）の第Ⅲ相試験 安全性情報に関する報告 1 件、治験に関する変更申請書 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。 審議結果：承認 議題②ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした CP-62,993-3-Ⅳ　CP-62,993-3 の第Ⅲ相試験 安全性情報に関する報告 1 件、治験に関する変更申請書 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。 審議結果：承認 議題③大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の後期第Ⅱ相試験 治験実施状況報告書 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。 審議結果：承認 議題④Ⅱb 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独療法と併用療法のランダム化比較試験（EFECTL Study） 自主臨床研究実施計画変更申請書 1 件に基づき、引き続き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 議題⑤バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 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。 審議結果：承認

	議題⑥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 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。 審議結果：承認 議題⑦武田薬品工業株式会社の依頼による逆流性食道炎患者を対象とした第Ⅱ相試験 提出された審査資料に基づき、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 議題⑧・大塚製薬株式会社の依頼による２型糖尿病患者を対象としたOPC-262　の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・大塚製薬株式会社の依頼による２型糖尿病患者を対象としたOPC-262　の第Ⅱ/Ⅲ相試験（継続投与試験） 安全性情報に関する報告１件、治験に関する変更申請書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。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 議題①武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK－583の第Ⅱ相試験 治験中止・中断・開発中止通知書（平成21年10月8日付）
特記事項	なし
備考	