

IRB の会議の記録の概要

第 53 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 12 月 18 日 (金) 18:00～ 19:15
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、眞鍋伸次、栗井一哉、後藤美恵子、芳賀良徳、三枝貢、埴田良行、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	<p>【審議事項】</p> <p><u>議題①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</u></p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題②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</u></p> <p>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。</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>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④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 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⑤田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした TA-4708 の第Ⅲ相試験</u></p> <p>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⑥・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</u></p>

	<p><u>OPC-262 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</u> <u>・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</u> <u>OPC-262 の第Ⅱ/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。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑦第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象としたCS-8958 (laninamivir) の第Ⅲ相試験</u></p> <p>安全性情報に関する報告1件、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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下について報告された。</p> <p><u>議題①萬有製薬株式会社の依頼によるMK-0633を対象とした第Ⅱ相試験</u></p> <p>治験終了報告に基づき、当院における本治験の終了が報告された。</p> <p><u>議題②塩野義製薬株式会社の依頼によるS-2367の第Ⅱ相試験</u></p> <p>治験に関する意見書について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	

治験
 こと
 審議