

IRB の会議の記録の概要

第 58 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 22 年 5 月 21 日 (金) 18:00~18:50
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、真鍋伸次、本多完次、粟井一哉、山岡伸好、後藤美恵子、井上優美子、芳賀良徳、三枝貢、森規子、茅田良行、福家達夫、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> 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</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> 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</p> <p><u>議題③GERD 維持療法における PPI の投与法に関する検討</u> 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④睡眠導入剤クリニカルパス作成に先立つ入院患者を対象とした観察試験</u> 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⑤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> 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</p> <p><u>議題⑥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</u></p>

	<p><u>TA-4708 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⑦大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061 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>【報告事項】</p> <p><u>議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性不眠症を対象とした第Ⅲ相試験</u></p> <p>提出された開発の中止等に関する報告書に基づき、製造販売承認を取得されたことが報告された。</p> <p><u>議題② 塩野義製薬株式会社の依頼による前立腺肥大症を対象とした第Ⅱ相試験</u></p> <p>当 IRB にて審査を受託していた他の実施医療機関（2 施設）より提出された開発の中止等に関する報告書に基づき、本治験薬の開発が中止されたことが報告された。</p> <p><u>議題③武田薬品工業株式会社の依頼による A0-128 の製造販売後臨床試験</u></p> <p>治験に関する変更について報告がなされた。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	