

IRB の会議の記録の概要

第 59 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 6 月 25 日 (金) 18:00~18:40
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、本多完次、栗井一哉、山岡伸好、芳賀良徳、森規子、三枝貢、多田良行、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サファイア・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> 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。 審議結果：承認</p> <p><u>議題③睡眠時無呼吸症候群患者における夜間頻尿および各種ホルモン値に対する OA/CPAP 治療の有用性評価</u> 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</p> <p><u>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 (EFFECTL Study)</u> 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</p> <p><u>議題⑤・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</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 OPC-262 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (継続投与試験) 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</p>

	<p>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TA-4708の第Ⅲ相試験</u> 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</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> 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</p> <p>【報告事項】 <u>議題⑧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> 治験に関する変更申請書2件に基づき報告がなされた。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	<p>その他の審議*1：1件</p>

* 1：治験・臨床研究・調査等を含まない内容