

IRB の会議の記録の概要

第 65 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 12 月 17 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、井上優美子、芳賀良徳、森規子、三枝貢、福家達夫、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中外製薬株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin の第Ⅲ相臨床試験 (併用療法)</u> 治験実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>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 CP074859 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> 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④薬局におけるアンケート調査研究について</u> 自主臨床研究実施の妥当性について審議した。 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> 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、治験実施状況報告書に基づき、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ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患を対象とした QVA149 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。 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(ラニナミビルオクタン酸エステル水和物)の製造販売後臨床試験</u></p> <p>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⑧武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</u></p> <p>新たに得られた安全性に関する情報及び説明・同意文書の改訂、並びに重篤な有害事象に関する報告に関し、提出された審査資料に基づき、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】</p> <p><u>議題①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>治験終了(中止・中断)報告(2010年12月16日付)</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	