

IRB の会議の記録の概要

第 67 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 23 年 2 月 18 日 (金) 18:00~18:32
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	本多完次、山岡伸好、後藤美恵子、芳賀良徳、三枝貢、埴田良行、 福家達夫、頼富昌和、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> 安全性情報に関する報告 1 件、有害事象に関する報告 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> 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> 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】</p> <p><u>議題①サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による内臓脂肪の予測と、 その心血管代謝性リスク/内臓脂肪との相関に関する国際疫学研究</u> 疫学研究の終了について報告された。</p> <p><u>議題②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 1 件に基づき報告がなされた。</p> <p><u>議題③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</u></p>

	<u>OPC-41061の第Ⅲ相試験</u> 治験に関する変更申請書1件に基づき報告がなされた。
特記事項	なし
備考	