

IRB の会議の記録の概要

第 72 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 7 月 15 日 (金) 18:00~18:30
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、粟井一哉、山下資樹、後藤恵美子、吉田福子、森規子、浅田智哉、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></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呼吸器感染症患者に対するキノロン処方後の患者満足度及び有効性の検討</u></p> <p>自主臨床研究実施計画書変更申請書 1 件、自主臨床研究進捗状況報告書 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題③二相性インスリン アスパルト混合製剤導入患者に対する QOL 及び血糖コントロールに関する観察研究 (IMPACT)</u></p> <p>自主臨床研究実施計画書変更申請書 1 件、自主臨床研究進捗状況報告書 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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 CP074859 の第Ⅲ相試験</u></p> <p>治験終了報告書について報告した。</p>
特記事項	なし
備考	