

IRB の会議の記録の概要

第 74 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 9 月 16 日 (金) 18:00~19:10
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	眞鍋伸次、山下資樹、後藤美恵子、芳賀良徳、森規子、浅田智哉、 刃田良行、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>重篤な有害事象に関する報告 3 件、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題②糖尿病関連遺伝子群の解明 (HLA 遺伝子型等による糖尿病の新分類 の試み)</u></p> <p>自主臨床研究の実施の可否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題③心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及 ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対象、二重盲検、並行群間比 較試験 (第Ⅳ相試験)</u></p> <p>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④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、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 A0-128 の製造販売後臨床試験 治験に関する変更申請書 1 件に基づき報告がなされた。</u></p>
特記事項	なし
備考	