

IRB の会議の記録の概要

第 76 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 11 月 18 日 (金) 18:00~18:50
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、松原啓介、山下資樹、後藤美恵子、芳賀良徳、森規子、浅田智哉、茅田良行、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> 安全性情報に関する報告 1 件、重篤な有害事象に関する報告 2 件、治験実施状況報告書 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②武田薬品工業の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験</u> 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武田薬品工業の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験</u> 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> 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⑤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> 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>【報告事項】 <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> 覚書の変更について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	