

# IRB の会議の記録の概要

## 第 80 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 24 年 4 月 20 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	江原和男、眞鍋伸次、菊池宏、後藤美恵子、吉田福子、芳賀良徳、森規子、浅田智哉、福家達夫、頼富昌和、二宮昌樹、河野雅和 (敬称略)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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 2 件及び治験に関する変更申請書 2 件にに基づき、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前立腺肥大症患者におけるデュタステリド (アボルブ 0.5 mg) add-on の有用性とその予測因子の検討</u></p> <p>自主臨床研究実施計画変更申請書に関する報告 1 件及び自主臨床研究進捗状況等報告書 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題③睡眠時無呼吸症候群患者における夜間頻尿に対する CPAP 治療の有用性と作用機序の検討</u></p> <p>自主臨床研究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④実臨床における Nobori ハイオリムス A9 エリューティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討</u></p> <p>自主臨床研究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⑤鼻炎合併喘息患者における QOL に関する観察研究</u></p> <p>自主臨床研究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⑥2 型糖尿病患者の下肢筋肉量と足部筋力の関係</u></p> <p>自主臨床研究実施計画書変更申請書 1 件及び自主臨床研究進捗状況等報告書 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⑦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⑧日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験</u>          安全性情報に関する報告 4 件及び治験に関する変更申請書 4 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⑨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>          安全性情報に関する報告 2 件及び治験に関する変更申請書 3 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⑩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>          安全性情報に関する報告 2 件及び治験に関する変更申請書 3 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⑪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>          有害事象に関する報告書 1 件、安全性情報に関する報告 1 件及び治験に関する変更申請書 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。          審議結果：承認</p> <p><u>議題⑫武田薬品工業株式会社の依頼による AO-128 の製造販売後臨床試験</u>          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><b>【報告事項】</b>  <u>議題①自主臨床研究終了報告書</u>          7 試験の自主臨床終了が報告された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	