

IRB の会議の記録の概要

第 81 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 5 月 18 日 (金) 18:00~18:40
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、山下資樹、後藤美恵子、吉田福子、浅田智哉、森規子、多田良行、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>【審議事項】</p> <p><u>議題①単孔式腹腔鏡下胆嚢摘出患者における術後創部留置カテーテル鎮痛法の有効性を評価するランダム化比較試験</u> 自主臨床研究の実施の可否 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> 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> 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 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 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>
特記事項	なし
備考	