

IRB の会議の記録の概要

第 84 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 8 月 17 日 (金) 18:00~19:15
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、菊池宏、松原啓介、後藤美恵子、吉田福子、芳賀良徳、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ファイザー株式会社の依頼による PH-797804 の後期第Ⅱ相試験</u></p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題③高齢者非小細胞癌に対する Carboplatin と S-1 併用療法の Feasibility 試験</u></p> <p>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④進行・再発肺扁平上皮癌に対する Nedaplatin と S-1 併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験</u></p> <p>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⑤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></p> <p>有害事象に関する報告 1 件に基づき、引き続き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⑥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</u></p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p><u>議題⑦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 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⑧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 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 相長期継続投与試験</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> <p><u>議題⑩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>【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 PH-797804 の後期第Ⅱ相試験</u> 治験に関する変更申請書（2012年8月1日付）</p> <p><u>議題②Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME3738 第Ⅱ相臨床試験</u> 開発の中止等に関する報告書（2012年7月23日付）</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	