

IRB の会議の記録の概要

第 86 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 10 月 19 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、山下資樹、後藤美恵子、吉田福子、浅田智哉、森規子、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> 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②SFCステップダウン試験</u> 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。 審議結果：承認</p> <p><u>議題③杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 の第Ⅲ相試験</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⑤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、治験に関する変更申請書 1 件及び治験実施状況報告書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⑥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、治験に関する変更申請書 1 件及び治験実施状況報告書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⑦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 7 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> 治験終了報告書の添付書類の修正</p> <p><u>議題②耐糖能異常例における食後高血糖改善における心筋梗塞開発予防に関する研究（ABCstudy 試験）</u> 自主臨床研究中止の報告書（2012年10月18日付）</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	