

IRB の会議の記録の概要

第 99 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 25 年 11 月 15 日（金）18：00～18：35
開催場所	KKR 高松病院 本院 9 階会議室
出席委員名	松原啓介、山下資樹、後藤美恵子、吉田福子、芳賀良徳、森規子、浅田智哉、 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胆道系疾患患者の胆汁中における <i>Edwardsiella tarada</i> の保菌状況調査、および分離菌の病原遺伝子解析と上皮細胞層バリア透過活性評価</u> 自主臨床研究の実施の可否について審議した。 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 相長期継続投与試験</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 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④杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F 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⑤グラクソ・スミスクライン株式会社による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験</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>【報告事項】</p> <p><u>報告①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> 治験責任医師より提出された治験終了報告書により治験の終了を報告した。</p>

参考書式 13-2

特記事項	なし
備考	