

# IRB の会議の記録の概要

## 第 103 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 26 年 3 月 14 日（金）18：00～19：10
開催場所	KKR 高松病院 本院 9 階会議室
出席委員名	江原和男（委員長）、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、冨田良行、福家達夫、頼富昌和、河野雅和、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><b>【審議事項】</b></p> <p><u>議題①抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全例調査</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②トレシーバ長期使用に関する特定使用成績調査</u>  製造販売後調査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実臨床における Nobori バイオリズム A 9 エリユ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>  自主臨床研究実施計画書変更申請書 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。  審議結果：承認</p> <p><u>議題④グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GW685698（フルチカゾンフランカルボン酸エステル）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⑤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⑥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><b>【報告事項】</b></p> <p><u>報告⑦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>  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>

	<p>報告⑧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 責任医師より提出された自主臨床研究終了報告書により自主臨床研究の終了を報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	