

IRB の会議の記録の概要

第 106 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 6 月 20 日 (金) 18 : 00~19 : 05
開催場所	KKR 高松病院内 会議室 (本館 9 階)
出席委員名	江原和男、岡添誉、後藤美恵子、吉田福子、芳賀良徳、森規子、浅田智哉、 多田良行、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>【審議事項】</p> <p><u>議題①バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1021189 (Vericiguat) の 第 II 相試験 (15829)</u> 治験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バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1021189 (Vericiguat) の 第 II 相試験 (15371)</u> 治験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③糖尿病関連遺伝子群の解明 (HLA 遺伝子等による糖尿病の新分類の試 み)</u> 自主臨床研究進捗状況等報告書 1 件、自主臨床実施計画変更申請書 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、重篤な有害事象に関する報告が 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 GLORIA-AF : 心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ (フェ ーズ II/III)</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><u>議題⑦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></p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p><u>報告⑧下記の 2 件について責任者より提出された自主臨床研究終了(中止)報告書により自主臨床研究の終了を報告した</u></p> <p>① 高血圧を伴う関節リウマチ患者におけるロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジド配合剤とアムロジピンの有効性、安全性に関する前向き無作為比較研究</p> <p>② 前立腺肥大症患者におけるデュタステリド (アボルブ 0.5mg) add-on の有用性とその予測因子の検討</p> <p><u>報告⑨S-2367 前期第 2 相試験</u></p> <p>開発の中止等に関する報告書 (2014 年 5 月 31 日付け)</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	