

## IRB の会議の記録の概要

## 第 109 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 9 月 19 日（金）18：00～18：45
開催場所	KKR 高松病院内 会議室（人間ドックセンター6 階）
出席委員名	江原和男、松原啓介、岡添誉、後藤美恵子、吉田福子、森規子、浅田智哉、 寿田良行、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①2 型糖尿病患者の足趾筋力と理学療法効果に関する研究</u>  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（15829）</u>  治験に関する変更 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>  治験に関する変更 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大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象  とした AS-3201 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杏林製薬株式会社 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⑥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>  安全性情報に関する報告 1 件、治験に関する変更 1 件に基づき引き続き治</p>

	<p>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 GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験</u></p> <p>治験に関する変更 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⑧ONO-1162 第Ⅱ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多 施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</u></p> <p>安全性情報に関する報告 3 件、治験に関する変更 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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	