

IRB の会議の記録の概要

第 111 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 11 月 21 日 (金) 18:00~19:10
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、眞鍋伸次、菊池宏、松原啓介、岡添誉、後藤美恵子、吉田福子、芳賀良徳、森規子、浅田智哉、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消化管内視鏡に関連した偶発症後ろ向き全国調査</u> 自主臨床研究を実施すること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 (15829)</u> 安全性情報等に関する報告 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> 安全性情報等に関する報告 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> 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⑤富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第 II 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⑥アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロルの第 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⑦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、重篤な有害事象に関する報告 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><u>議題⑧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>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><u>議題⑨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 1 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑩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></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><u>議題⑪ONO-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 2 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	