

## IRB の会議の記録の概要

## 第 114 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 27 年 2 月 20 日 (金) 18:00~19:00
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、野上晃司、眞鍋伸次、後藤美恵子、芳賀良徳、浅田智哉、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バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1021189 (Vericiguat) の第 II 相用量設定試験 (15829)</u></p> <p>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。</p> <p>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></p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題③非弁膜症性心房細動患者の脳卒中及び全身性梗塞症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究</u></p> <p>自主臨床研究の継続の可否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題④ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査</u></p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑤スーグラ錠長期特定使用成績調査</u></p> <p>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。</p> <p>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 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。</p> <p>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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩) の第 III 相試験</u></p> <p>安全性情報に関する報告 1 件、治験に関する報告 1 件に基づき引き続き治</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

議題⑧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

治験実施状況報告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

議題⑨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

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

議題⑩ONO-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

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

議題⑪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

安全性情報に関する報告 1 件、治験に関する変更 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

議題⑫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

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

**【報告事項】**

報告⑬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

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。

報告⑭COPD 患者における入院を要する急性増悪のリスク因子の検討

自主臨床研究依頼申請書により自主臨床研究が迅速審査されたことを報告した。

報告⑮ホスリボン特定使用成績調査

製造販売後調査申請書により製造販売後調査が迅速審査されたことを報告した。

報告⑯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

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>報告⑰ON0-1162 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</p> <p>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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	