

## IRB の会議の記録の概要

## 第 116 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 4 月 17 日 (金) 18 : 00~18 : 40
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、岡添誉、吉田福子、森規子、浅田智哉、冨田良行、頼富昌和、河野雅和、二宮昌樹、古市修平 (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 相試験 (15829)</u></p> <p>安全性情報等に関する報告 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><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 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><u>議題③エキセナチド (バイエッタ®皮下注) 長期使用に関する特定使用成績調査製造販売後調査を実施することの可否について審議した。</u></p> <p>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 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⑤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。</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、治験に関する変更申請 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による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験</u></p> <p>治験に関する変更申請 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⑧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></p> <p>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⑨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></p> <p>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>【報告事項】</p> <p><u>報告⑩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>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><u>報告⑪非弁膜症性心房細動患者におけるイグザレルト投与の四国地区実態調査</u></p> <p>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。</p>
特記事項	なし
備考	