

IRB の会議の記録の概要

第 117 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 5 月 15 日 (金) 18 : 00~18 : 55
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、後藤美恵子、森規子、浅田智哉、 畠田良行、福家達夫、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>【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></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②プラチナ製剤併用化学療法歴を有する進行・再発肺非小細胞癌 (NSCLC) に対する weekly nab-PTX 療法の第 I / II 相試験 (OLCSG1303)</u></p> <p>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③泌尿器がんにおける抗がん剤感受性試験 CD-DST 法の確立</u></p> <p>自主臨床研究進捗状況報告書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カナグル錠 100 mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)</u></p> <p>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。 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 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 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>

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

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

議題⑧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)

治験に関する変更申請 1 件、治験実施状況報告 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⑨喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第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

議題⑩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

議題⑪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

議題⑫日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験

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

【報告事項】

報告⑬慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA)

自主臨床研究実施計画変更申請書により自主臨床研究の継続について迅速審査されたことを報告した。

報告⑭アデムパス錠使用成績調査 (慢性血栓塞栓性肺高血圧症)

製造販売後調査依頼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。

参考書式 13-2

特記事項	なし
備考	