

IRB の会議の記録の概要

第 119 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 8 月 21 日（金）18：00～19：45
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、野上晃司、吉田福子、後藤美恵子、森規子、浅田智哉、福家達夫、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>【審議事項】</p> <p><u>議題①ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした QGE031 の第Ⅱ相試験</u> 治験の実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題②高齢者（75 歳以上）進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験</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（15829）</u> 安全性情報等に関する報告 1 件、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</p> <p><u>議題④低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステル</u> <u>のアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験（PROSAS-Study）</u> 重篤な有害事象に関する報告 1 件に基づき引き続き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⑤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/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験

安全性情報に関する報告 3 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⑦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 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。

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、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

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 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 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

【報告事項】

報告①プラチナ製剤併用化学療法歴を有する進行・再発肺非小細胞肺癌 (NSCLC) に対する weekly nab-PTX 療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (OLCSG1303)

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②活性型 EGFR 遺伝子変異を有する術後再発もしくは進行非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのアフアチニブ・ベバシズマブ併用療法の第Ⅰ相試験 (OLCSG1404)

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。

	<p><u>報告③HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (HER2-CS STUDY)</u> 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。</p> <p><u>報告④冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)</u> 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。</p> <p><u>報告⑤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> 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> 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> 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>	