

# IRB の会議の記録の概要

## 第 123 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 12 月 18 日 (金) 18:00~19:25
開催場所	KKR 高松病院内 会議室 (本館 3 階)
出席委員名	江原和男、眞鍋伸次、松原啓介、岡添誉、野上晃司、吉田福子、後藤美恵子、森規子、三枝貢、冨田良行、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><b>【審議事項】</b></p> <p><u>議題①大腸カプセル内視鏡検査の最適な前処置法の検討</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③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</u>        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</p> <p><u>議題④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>        安全性情報に関する報告 1 件、有害事象に関する報告 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⑤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</u>        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</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>        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 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

安全性情報等に関する報告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⑨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)

重篤な有害事象報告書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

議題⑩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

重篤な有害事象報告書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

**【迅速審査報告事項】**

報告①男性2型糖尿病患者の足趾筋力と他の筋力との関連

自主臨床研究を実施することの可否について迅速審査にて承認されたことを報告した。

報告②胸腹部外科手術における術後合併症および離床に影響する術前因子についての臨床的検討

自主臨床研究を実施することの可否について迅速審査にて承認されたことを報告した。

報告③NPPV装着患者用の口腔ケアマニュアルの妥当性の評価

自主臨床研究を実施することの可否について迅速審査にて承認されたことを報告した。

報告④急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究 (EXPLORE-J)

自主臨床研究を実施することの可否について迅速審査にて承認されたことを報告した。

	<p><u>報告⑤COPD 患者におけるアクリジウム臭化物 1 日 2 回投与とチオトロピウム臭化物水和物 1 日 1 回投与の比較検討</u></p> <p>自主臨床研究を実施することの可否について迅速審査にて承認されたことを報告した。</p> <p><u>報告⑥PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究</u></p> <p>自主臨床研究を実施することの可否について迅速審査にて承認されたことを報告した。</p> <p><u>報告⑦FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究</u></p> <p>自主臨床研究を実施することの可否について迅速審査にて承認されたことを報告した。</p> <p><u>報告⑧RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究</u></p> <p>自主臨床研究を実施することの可否について迅速審査にて承認されたことを報告した。</p> <p><u>報告⑨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 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></p> <p>自主臨床研究実施計画変更申請書に基づき自主臨床研究の継続について迅速審査にて承認されたことを報告した。</p>
特記事項	なし
備考	治験審査委員会終了、委員を対象に臨床研究セミナーを開催した。