

## IRB の会議の記録の概要

## 第 127 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 28 年 4 月 15 日 (金) 18:00~19:10
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、後藤美恵子、吉田福子、森規子、上野良夫、 畠田良行、福家達夫、頼富昌和、二宮昌樹、古市修平、寺田文久 (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再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討</u> 臨床研究の実施の可否について審議した。 審査結果：承認</p> <p><u>議題②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</u> 臨床研究に関する変更申請 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③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【TORG1323】</u> 安全情報に関する報告 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④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)</u> 安全情報に関する報告 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 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)</u> 治験実施状況報告、有害事象に関する報告 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</p>

	<p><u>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</u>  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。  審議結果：承認</p> <p><u>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</u>  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><b>【報告事項】</b>  <u>報告①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>  有害事象に関する報告 2 件に関して、臨床試験薬であるリクシアナ錠 60mg の用量に誤記がある (0.5mg⇒30mg) 旨の報告をした。</p> <p><u>報告②COPD 患者におけるチオトロピウムからグリコピロニウムへの切り替えによる呼吸機能の変化</u>  責任医師より提出された臨床研究終了 (中止・中断) 報告書 (2016 年 3 月 1 日付) を報告した。</p>
特記事項	なし
備考	