

## IRB の会議の記録の概要

## 第 130 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 7 月 15 日 (金) 18 : 00~18 : 35
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、 寿田良行、頼富昌和、二宮昌樹、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①HER2 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</u> 臨床研究に関する変更申請書 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。 審査結果：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【TORG1323】</u> 臨床研究に関する変更申請書 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> 安全性情報等に関する報告 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エクリラ 400 <math>\mu</math>g ジェヌエア特定使用成績調査</u> 製造販売後調査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⑥糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</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糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</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><b>【迅速審査報告事項】</b>  <u>議題①COPD 患者における <math>\beta</math> 遮断薬使用状況とその呼吸機能に対する影響の調査</u>          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>議題②オプスミット錠 10 mg 特定使用成績調査（長期調査）（全例調査）</u>          製造販売後調査を実施することの可否について迅速審査にて承認されてことを報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	