

## IRB の会議の記録の概要

## 第 131 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 8 月 19 日（金）18：00～18：30
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、野上晃司、後藤美恵子、森規子、上野良夫、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高齢糖尿病患者に対する集中的運動療法介入がサルコペニア予防に与える効果の検証</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③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> 安全性情報等に関する報告 1 件、研究計画書からの重大な逸脱等に関する報告書 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④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、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>
特記事項	なし
備考	