

IRB の会議の記録の概要

第 133 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 10 月 21 日 (金) 18:00~18:40
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、岡添誉、野上晃司、上野良夫、森規子、頼富昌和、冨田良行、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>【審議事項】</p> <p><u>議題①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、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②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、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> 安全性情報等に関する報告 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> 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⑤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> 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</u></p>

	<p><u>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p><u>報告①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></p> <p>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>
特記事項	なし
備考	