

## IRB の会議の記録の概要

## 第 135 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 開催場所	平成 28 年 12 月 16 日 (金) 18:00~19:00 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、野上晃司、後藤美恵子、吉田福子、森規子、上野良夫、冨田良行、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「非小細胞肺癌のドセタキセル+ラムシルマブ併用療法におけるペグ フィルグラスチムの発熱性好中球減少症の予防効果に関するオープンラベル 多施設共同ランダム化並行群間比較試験」</u> 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> 安全性情報に関する報告 1 件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「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当 性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題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)」</u> 臨床研究実施状況報告 1 件臨床研究に関する変更申請 1 件に基づき臨床研究を 引き続き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「RET 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> 臨床研究実施状況報告 1 件に基づき臨床研究を引き続き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「PI3K/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> 臨床研究実施状況報告 1 件に基づき臨床研究を引き続き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「FGFR 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> 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⑧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><u>議題⑨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></p> <p>安全性情報等に関する報告 2 件、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑩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></p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑪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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p><u>報告①「非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサパンの有効性と安全性に関する登録観察研究(EXPAND)」</u></p> <p>研究責任医師より提出された臨床研究終了報告書により臨床研究の終了を報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	