

IRB の会議の記録の概要

第 137 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 29 年 2 月 17 日 (金) 18:00~19:12 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、松原啓介、後藤美恵子、森規子、上野良夫、 多田良行、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>【審議事項】</p> <p><u>議題①高リスク描出不良例におけるカテゴリ 3a の拡大運用の検討</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、治験に関する変更 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ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査 (長期)</u> 製造販売後調査を実施することの可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑤スピオルトレスピマット特定使用成績調査 (長期投与)</u> 製造販売後調査を実施することの可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑥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> 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⑧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、標準治療に上乘せした 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 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⑨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> 安全性情報等に関する報告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>【報告事項】</p> <p><u>議題①任意型胃がん検診におけるリスク層別化と事後管理について</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慢性心不全患者における身体計測値と運動耐容能の関連</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③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>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	