

IRB の会議の記録の概要

第 138 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 3 月 17 日 (金) 18:00~19:20 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、松原啓介、岡添誉、野上晃司、後藤美恵子、吉田福子、上野良夫、多田良行、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中等症～重症慢性閉塞性肺疾患患者に対するビソプロロールの急性増悪抑制効果についての検討</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> 臨床研究に関する変更 1 件、安全性情報等に関する報告 1 件、臨床研究実施報告書 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> 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⑤ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QMF149 の第 III 相長期安全性試験</u> 治験依頼書に基づ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。 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 2 件、重篤な有害事象に関する報告 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>【報告事項】</p> <p><u>議題①胃X線検査における胃粘膜描出困難例に対する内視鏡勸奨基準設定に関する研究</u></p> <p>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>審議結果：承認</p> <p><u>議題②キトルーダ 点滴静注 使用成績調査(非小細胞肺癌) (全例調査)</u></p> <p>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たことを報告した。</p> <p><u>議題③香川県における心房細動診療の実態についての観察研究</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>
特記事項	なし
備考	