

IRB の会議の記録の概要

第 139 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 4 月 21 日 (金) 18:00~19:10 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、後藤美恵子、氏部勢子、日高ゆかり、 上野良夫、吉城博、福家達夫、木下敏彦、二宮昌樹、寺田文久、平野美紀 (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実践的頸動脈エコスクリーニング基本検査項目手順の検証の研究デザイン</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心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究</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、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⑦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> 治験実施状況報告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</u></p>

	<p><u>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、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></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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p><u>議題①前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療及び治療経過に関する実態調査研究</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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	