

IRB の会議の記録の概要

第 141 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 6 月 16 日 (金) 18:00~18:35 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、後藤美恵子、日高ゆかり、上野良夫、福家達夫、木下敏彦、二宮昌樹、古市修平、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申請書 1 件、安全性情報等に関する報告書 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②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③PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する主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④PET 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⑤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 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多剤投薬の患者に対する病院薬剤師の業務実態調査</u> 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②FGFR 遺伝子変化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> 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>	