

IRB の会議の記録の概要

第 142 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 7 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、岡添誉、後藤美恵子、日高ゆかり、上野良夫、吉城博、福家達夫 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非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究</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④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⑤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治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> 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</p> |

| | |
|-------------|--|
| | <p>当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 <u>議題①胃癌リスク評価に資する抗体法適正化に関する多施設研究</u> 臨床研究を実施することの妥当性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肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Ⅹa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討</u> 安全性に関する情報が報告された。</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>なし</p> |
| <p>備考</p> | |