

IRB の会議の記録の概要

第 143 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	平成 29 年 8 月 18 日 (金) 18 : 00~18 : 40
開催場所	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、岡添誉、森田翼、後藤美恵子、氏部勢子、日高ゆかり、上野良夫、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プラザキサ特定使用成績調査 (プリズバインド (イダルズマブ) 臨床使用下) 製造販売後調査を実施することの妥当性について審議した。</u> 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小細胞肺癌に対するドタキセル+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、治験実施状況報告書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 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</u></p>

	<p><u>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑧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></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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	