

IRB の会議の記録の概要

第 145 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 10 月 20 日 (金) 18:00~19:10
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、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、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本邦における急性 I 型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器 (NPPV) と高流量鼻カニュー酸素療法 (HFNC) の多施設ランダム化比較試験</u> 臨床研究を実施する事の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題②ニンテダニブ治療中の特発性配線師匠に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討</u> 臨床研究を実施する事の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題③在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニュー酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験</u> 臨床研究を実施する事の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>審議④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事の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>審議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書 1 件に基づき引き続き臨床研究を実施する事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> 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><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慢性心不全患者における身体測定値と運動耐容能の関連</u></p> <p>研究責任者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><u>議題②2型糖尿病患者の足跡筋力と理学療法効果に関する研究</u></p> <p>研究責任者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><u>議題③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>『新医学系指針への対応について』を報告した。</p> <p><u>議題④ウプトラビ錠 0.2 mg・0.4 mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）の実施手順</u></p> <p>製造販売後調査を実施する事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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	