

IRB の会議の記録の概要

第 147 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 12 月 15 日 (金) 18:00~18:50
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、後藤美恵子、日高ゆかり、上野良夫、吉城博、木下敏彦、福家達夫、二宮昌樹、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リンゼス錠 0.25 mg 長期特定使用成績調査</u> 製造販売後調査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呼吸器系基礎疾患を持つインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラミビル (Rapiacta®) 投与時の呼吸器症状の改善に関する検討</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⑤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ラ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⑥急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究</u> 臨床研究実施状況報告 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⑦PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小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> 臨床研究実施状況報告 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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑧RET 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></p> <p>臨床研究実施状況報告 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑨特発性間質性肺炎と薬剤性肺障害の発症責任遺伝子同定と血清因子の動態ならびに遺伝学的比較研究</u></p> <p>臨床研究実施状況報告 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑩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></p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑪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 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⑫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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	