

## IRB の会議の記録の概要

## 第 148 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 30 年 1 月 19 日 (金) 18 : 08~18 : 38
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、岡添誉、後藤美恵子、日高ゆかり、上野良夫、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><b>【審議事項】</b></p> <p><u>議題①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②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③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 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。  審議結果：承認</p> <p><u>議題④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 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。  審議結果：承認</p> <p><u>議題⑤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>  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>
特記事項	なし
備考	