

IRB の会議の記録の概要

第 150 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 3 月 16 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、森田翼、後藤美恵子、氏部勢子、上野良夫、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書 1 件、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事の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題④心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究</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事の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑤特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験</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</u></p>

	<p><u>ーズⅡ/Ⅲ)</u></p> <p>治験実施状況報告 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 3 件、治験に関する変更申請 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 3 件、治験に関する変更申請 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⑩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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p><u>議題①高齢者 (75 歳以上) 進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+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</u></p> <p>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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	