

IRB の会議の記録の概要

第 151 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 開催場所	平成 30 年 4 月 20 日 (金) 18:00~18:40 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、松原啓介、氏部勢子、福家芳美、日高ゆかり、 上野良夫、木下敏彦、岡本健志、二宮昌樹、古一修平、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、治験実施状況報告に基づき引き続き治験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、治験実施状況報告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 2 件、治験に関する変更申請書 1 件に基づき引き続き治験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>【報告事項】</p> <p><u>議題①胸腹部外科手術における術後合併症および離床に影響する術前因子についての臨床的検討</u> 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②野生型EGFR遺伝子を有する高齢者未治療進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチンとS-1併用療法の第II相試験 (OLCSG1202)</u> 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③OLCSG1202の付随研究 治療効果及び副作用に関する分子マーカーの解析</u> 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④活動型EGFR遺伝子変異陽性かつT790M陰性の進行・再発小細胞肺癌に対するアファチニブを用いたEGFR-TKI再投与の有用性を検討する第II相試験 (OLCSG1403)</u> 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⑤活性型EGFR遺伝子変異を有する術後再発もしくは進行非小細胞肺癌に対する職階化学療法としてのアファチニブ・ベバシズマブ併用療法の第I相試験 (OLCSG1404)</u> 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⑥プラチナ製剤併用化学療法歴を有する進行・再発肺非小細胞癌 (NSCLC) に対する weekly nab-PTX 療法の第I/II相試験 (OLCSG1303)</u> 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⑦化学療法未実施III B/IV期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab 併用療法の第I/II相試験 (TORG1424/OLCSG1402) (CARNIVAL)</u> 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⑧2型糖尿病患者に対する足趾筋力トレーニング効果の検討</u> 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>
特記事項	なし
備考	