

IRB の会議の記録の概要

第 156 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 9 月 21 日 (金) 18 : 00 ~ 18 : 55
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	石川真也、森田翼、氏部勢子、福家芳美、日高ゆかり、上野良夫、木下敏彦、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アストラゼネカ株式会社の依頼による、左室駆出率の保たれた心不全 (HFpEF)患者を対象として、心血管死又は心不全悪化の減少に対するダパグリフロジンの効果を評価する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験</u></p> <p>治験依頼書 1 件、に基づ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></p> <p>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の安全性に関する検討</u></p> <p>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 —最大用量反復に対する通常用量単回およびオセルタミビル対照試験—</u></p> <p>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></p> <p>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ファセンラ皮下注 30mg シリンジ 特定使用成績調査 (長期)</u></p> <p>製造販売後調査実施依頼書 1 件、に基づき製造販売後調査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>安全性情報等に関する報告書 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>報告①糖尿病性腎症患者（透析期）の上下肢関節可動域制限の検討</u></p> <p>臨床研究を実施すること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><u>報告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></p> <p>2018年3月 IRB 審議を実施した治験実施状況報告書に関して、実績欄の日付誤記がある旨の報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	