

IRB の会議の記録の概要

第 157 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 10 月 19 日 (金) 18:00~19:00
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、石川真也、岡添誉、森田翼、森規子、黒木慶一、三枝貢 上野良夫、福家達夫、岡本健志、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ザノサー点滴静注 1g 使用成績調査</u> 製造販売後調査実施申請書 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> 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④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> 安全性情報等に関する報告書 2 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⑤循環器内科外来の薬剤師による向精神薬多剤投与・長期処方患者への適正使用と服薬指導の検討</u> 臨床研究実施申請書 1 件に基づ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透析患者に用いられる概要局所麻酔剤の適正使用に関する後ろ向き研究</u> 臨床研究実施申請書 1 件に基づ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> 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、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性</u></p>

	<p><u>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。 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 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>報告①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><u>議題②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>調査の概要の内容を報告した。</p> <p><u>議題③特発性肺線維症（IPF）患者及び慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者における身体組成・身体機能の特徴</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>
特記事項	なし
備考	