

IRB の会議の記録の概要

第 160 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 31 年 1 月 18 日 (金) 18 : 00~18 : 42
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、氏部勢子、森規子、黒木慶一、三枝貢、上野良夫、岡本健志、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 3 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本邦同一術式による腹腔鏡下仙骨脛固定術 (日本式 LSC) の有効性、安全性に関する多施設共同研究</u> 臨床研究実施申請 1 件に基づ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人間ドックで呼吸機能が維持されている喫煙者の呼吸器症状の臨床的意義</u> 臨床研究実施申請 1 件に基づ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 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⑥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 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> 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</p>

	<p>審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 議題①プラルエント皮下注 特定使用成績調査 変更点について迅速審査にて承認されたことを報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	