

## IRB の会議の記録の概要

## 第 161 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 2 月 15 日 (金) 18 : 00 ~ 18 : 30
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、森田翼、氏部勢子、福家芳美、森規子、三枝貢、上野良夫、岡本健志、二宮昌樹 (敬称略)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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></p> <p>安全性情報等に関する報告 3 件重篤な有害事象に関する報告 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残胃 X 線検査撮影法標準化に関する研究</u></p> <p>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テクフィデラカプセル 使用成績調査</u></p> <p>製造販売後調査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>
特記事項	なし
備考	その他：事務局から報告事項 1 件