

IRB の会議の記録の概要

第 164 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	令和 1 年 5 月 17 日 (金) 18 : 00~18 : 40
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、福家芳美、森規子、黒木慶一、三枝貢、上野良夫、岡本健志 宮下義弘、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シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000JAU 5,000AU 特定使用成績調査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。</u> 審議結果：承認</p> <p><u>議題②当院におけるスキナーテア報告方法の変更後の報告件数の推移と現況臨床研究を実施する事の妥当性について審議した。</u> 審議結果：承認</p> <p><u>議題③定型的十二指腸内視鏡観察法の確立に関する研究</u> 臨床研究を実施する事の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題④消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築</u> 臨床研究を実施する事の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑤左室駆出率の保たれた心不全 (HF p EF) 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 DELIVER 試験 一左室駆出率が保たれた心不全患者におけるダパグリフロジンの生存状況に対する改善効果の検討一</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⑥BioJet システムを用いた前立腺生検の癌局在診断における有用性に関する検討</u> 臨床研究実施状況報告書 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⑦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>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 DELIVER 試験 一左室駆出率が保たれた心不全患者におけるダパグリフロジンの生存状況に対する改善効果の検討一</u></p> <p>臨床試験に係る補償制度の概要について報告した。</p> <p><u>議題②早期腎症を合併した 2 型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討</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> <p><u>議題③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>治験終了に関する報告に基づき報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・症例報告書に関する審査・報告 (2 件) ・臨床研究の結果に関する報告 (1 件)