

IRB の会議の記録の概要

第 165 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 6 月 21 日 (金) 18 : 00~18 : 15
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、岡添誉、石川真也、福家芳美、森規子、三枝貢、上野良夫、 宮下義弘、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興和株式会社の依頼によるパルモディア錠 0.1 mg 長期使用に関する特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)</u></p> <p>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 3 件、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験期間、同意説明文書改訂に基づき、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③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 3 件、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験期間、同意説明文書改訂に基づき、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>
特記事項	なし
備考	