

IRB の会議の記録の概要

第 168 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 9 月 20 日 (金) 18:00~18:37
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、氏部勢子、福家芳美、森規子、三枝貢、上野良夫、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 —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—</u> 安全性情報等に関する報告書 3 件、治験に関する変更申請書 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②心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究</u> 臨床研究終了に関する報告 1 件に基づき、臨床研究を終了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非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 (ANAFIE Registry)</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日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (the TRAIT study)</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⑤院内における外来薬剤師の在宅自己注射指導の検討</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、標準治療に上乘せした 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</u></p>

	<p><u>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】 議題①臨床研究 10 件の終了を報告した。</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> 治験参加中止後のデータ収集等に対する同意撤回書廃止について報告した。</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> 治験参加中止後のデータ収集等に対する同意撤回書廃止について報告した。</p>
特記事項	なし
備考	