

IRB の会議の記録の概要

第 169 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 10 月 18 日 (金) 18 : 00 ~ 18 : 22
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、福家芳美、森規子、黒木慶一、三枝貢、上野良夫、宮下義弘、岡本健志、二宮昌樹、平野美紀
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p><u>議題①日本における NAFLD に関して、超音波エラストグラフィ (ファイブロスキャン) と Fib4 index を用いた、有病率と繊維化ステージ分布に関する多施設共同前向き観察研究</u> 臨床研究実施申請 1 件に基づき臨床研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題②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 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③切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)</u> 臨床研究実施状況報告 1 件に基づき、臨床研究を継続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切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL) におけるバイオマーカー探索研究</u> 実施計画書変更一覧 1 件臨床研究実施状況報告 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</p>

	<p>当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 議題①COPD の日常活動障害と増悪リスクの関連性についての研究 臨床研究終了報告 1 件に基づき、臨床研究の終了について報告した。</p>
特記事項	なし
備考	