

IRB の会議の記録の概要

第 173 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 2 年 2 月 21 日 (金) 18:00~18:27
開催場所	KKR 高松病院内 会議室 (本館 3 階)
出席委員名	江原和男、石川真也、岡添誉、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、古市修平
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 (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 —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②当人間ドックにおける膵癌早期発見の取り組み</u> 臨床研究実施申請 1 件に基づき臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題③当人間ドックセンターにおける非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) とメタボリックシンドロームとの関連性について—6474 例の検討—</u> 臨床研究に関する変更申請 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本邦同一術式による腹腔鏡下仙骨腫固定術 (日本式 LSC) の有用性、安全性に関する多施設共同研</u> 臨床研究実施状況報告に基づき、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⑤RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究</u> 臨床研究実施状況報告に基づき、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⑥慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA)</u> 臨床研究実施状況報告に基づき、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></p>

	<p>安全性情報等に関する報告 3 件、治験実施状況報告に基づき、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></p> <p>安全性情報等に関する報告 3 件、治験実施状況報告に基づき、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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	