

IRB の会議の記録の概要

第 177 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 7 月 17 日 (金) 18 : 00~19 : 00
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、黒川慶一、森規子、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ボトックス注用一般使用成績調査 (過活動膀胱及び神経因性膀胱に対する調査)</u> 製造販売後調査依頼 1 件に基づき製造販売後調査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②オフエブカプセル特定使用成績調査 (長期投与) (全身性強皮症に伴う間質性肺疾患)</u> 製造販売後調査依頼 1 件に基づき製造販売後調査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希少な呼吸器疾患の診療実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung Rare)</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④高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第 3 相比較臨床試験</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⑤糖尿病性腎症透析患者に合った透析設定確立についての検討</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⑥経皮的冠動脈インターベンション後の心血管イベントの発生率とアキレス腱肥厚との関係</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⑦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⑧日本における NAFLD に関して、超音波エラストグラフィ (フィブロスキャン) と Fib 4index を用いた、有病率と線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> 臨床研究に関する変更申請 1 件に基づき引き続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⑨塩野義製薬株式会社の依頼による睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした S-600918 の二重盲検クロスオーバー試験</u></p>

	<p>治験依頼書に基づき、治験の実施の可否についての妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑩バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（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1件、治験に関する変更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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p><u>議題①閉塞型睡眠時無呼吸症候群患者におけるロコモティブシンドロームと健康関連QOLとの関係</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②非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究</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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	