

IRB の会議の記録の概要

第 181 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 11 月 20 日 (金) 18:00~18:13
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、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、治験を継続する事の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題②核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像ガイド下前立腺標的生検の臨床的に意義のある癌(significant cancer)検出における有用性と安全性に関する国内多施設共同研究</u> 倫理審査申請 1 件に基づき、臨床研究を実施する事の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題③歯科衛生士の介入に伴う口腔環境・ケアに対する医師への意識調査</u> 臨床研究実施状況報告 1 件、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事の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題④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> 臨床研究に関する変更申請 1 件に基づき、臨床研究を継続する事の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑤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> 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p><u>議題①臨床研究の終了報告</u> 臨床研究 14 件の終了について報告した。</p>
特記事項	なし
備考	