

IRB の会議の記録の概要

第 195 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 4 年 4 月 15 日 (金) 18 : 00~18 : 40
開催場所	院内委員 KKR 高松病院内 会議室 (人間ドックセンター6 階) 外部委員 各自 Microsoft Teams にて Web 会議での参加
出席委員名	三枝貢、江原和男、氏部勢子、穴吹道代、黒木慶一、岡本健志、宮下義弘、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切除不能な悪性胸膜中皮腫患者に対する、実地臨床下でのイピリムマブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同前向き観察研究</u> 倫理審査申請に基づき、臨床研究の実施の適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> 安全性情報に関する報告 3 件に基づき、引き続き治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題③アジア人の非小細胞肺癌における 個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニング と モニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRUM Asia)</u> 臨床研究に関する変更申請 1 件に基づき、引き続き臨床研究を実施することの適否について審議した。 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> 重篤な有害事象に関する報告 2 件に基づき、引き続き臨床研究を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑤日本たばこ産業株式会社の依頼による JTE-051 第Ⅱ相臨床試験</u> 安全性情報 1 件、治験に関する変更 1 件、治験実施状況報告書に基づき、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重症喘息に対する生物学的製剤使用実態に関する後ろ向き観察研究</u> 倫理審査申請に基づき、迅速審査にて承認したことを報告した。</p> <p><u>議題②肝線維化マーカーMac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体 (M2BPGi) の</u></p>

	<p><u>NAFLD/MAFLD スクリーニングにおけるリキッドバイオプシーとしての有用性について-人間ドック受診者約 7000 例の検討-</u> 臨床研究に関する変更申請 1 件に基づき、迅速審査にて承認したことを報告した。</p> <p><u>議題③NAFLD/MAFLD とサルコペニアとの関連性について-人間ドック受診者約 7000 例の解析から-</u> 臨床研究に関する変更申請 1 件に基づき、迅速審査にて承認したことを報告した。</p> <p><u>議題④JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析</u> 臨床研究終了に関する報告に基づき報告した。</p> <p><u>議題⑤心疾患患者における内受容器感覚が運動耐容能に及ぼす影響</u> 研究論文を報告した。</p> <p><u>議題⑥日本たばこ産業株式会社の依頼による JTE-051 第Ⅱ相臨床試験</u> 治験分担医師変更に関する迅速審査結果（承認）について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	