

IRB の会議の記録の概要

第 196 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 5 月 20 日 (金) 18 : 00~18 : 21
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	石川信也、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、森規子、平野美紀、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睡眠時無呼吸症候群及び睡眠の包括的理解のための後ろ向き観察研究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。</u> 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 (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> 安全性情報に関する報告 1 件、治験実施状況報告書 1 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>【報告事項】</p> <p>議題①臨床研究の終了報告 臨床研究 11 件の終了について報告した。</p>
特記事項	なし
備考	