

## IRB の会議の記録の概要

## 第 197 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 6 月 17 日 (金) 18 : 00~18 : 25
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
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	<p><b>【報告事項】</b></p> <p><u>議題①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> 治験終了報告書に基づき、治験終了について報告した。</p> <p><u>議題②ヤンセンファーマ株式会社の依頼による RS ウイルス (Respiratory Syncytial ウイルス:RSV) 感染症に罹患した RSV 関連合併症が進行するリスクの高い成人外来患者を対象に rilematovir (JNJ-53718678) の有効性及び安全性を評価する後期第 2 相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</u> 治験中止報告書、治験終了報告書に基づき、治験終了について報告した。</p>
特記事項	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」改訂に伴う手続きの変更について
備考	