

IRB の会議の記録の概要

第 45 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 | 平成 21 年 4 月 17 日 (金) 18:00~19:15 |
| 開催場所 | KKR 高松病院 健康医学センター3 階会議室 |
| 出席委員名 | 江原和男、本多完次、栗井一哉 (議題①のみ出席)、眞鍋伸次、後藤美恵子、井上優美子、芳賀良徳、森規子、冨田良行、福家達夫、頼富昌和、岡陽介、河野雅和、二宮昌樹 (敬称略) |
| 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アルフレッサファーマ株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした AFT-801 の第Ⅲ相臨床試験</u></p> <p>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><u>議題②武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象とした AG-1749 (ランソプラゾール) の第Ⅲ相臨床試験 (長期併用継続投与試験)</u></p> <p>安全性情報に関する報告 2 件、治験の変更申請に関する報告 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><u>議題③大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の後期第Ⅱ相試験</u></p> <p>安全性情報に関する報告 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><u>議題④呼吸器感染症におけるピアペネム (BIPM) の T>MIC と臨床効果の検討</u></p> <p>変更申請に関する報告 1 件に基づき、引き続き自主臨床研究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><u>議題⑤バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅲ相試験</u></p> <p>安全性情報に関する報告 3 件、治験の変更申請に関する報告 2 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】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p><u>議題①武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象とした AG-1749 (ランソプラゾール) の第Ⅲ相臨床試験 (長期併用継続投与試験)</u> 治験分担医師の追加・職名変更 (平成21年4月2日 (木) 実施：承認)</p> <p><u>議題②サファイアベンティス株式会社の依頼による AVE0010 (6015) の第Ⅲ相試験</u> 治験分担医師の追加 (平成 21 年 4 月 8 日 (水) 実施：承認)</p> <p><u>議題③心血管系疾患の危険因子を有する高齢者高血圧患者に対する A T 1 受容体拮抗薬を基礎薬としたカルシウム拮抗薬または少量利尿薬の併用試験</u> 分担医師の削除・職名変更 (平成 21 年 4 月 1 日 (水) 実施：承認)</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>なし</p> |
| <p>備考</p> | |