

## IRB の会議の記録の概要

### 第 46 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 5 月 15 日 (金) 18:00~18:40
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、粟井一哉、山岡伸好、眞鍋伸次、後藤美恵子、井上優美子、芳賀良徳、森規子、頼富昌和、岡陽介、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><b>【審議事項】</b></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></p> <p>安全性情報に関する情報が 2 件、治験の変更申請に関する報告 1 件、重篤な有害事象に関する報告書の誤記修正 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題②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情報 1 件、治験に関する変更申請書 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題③サファイアベンティス株式会社の依頼による AVE0010 (6015) 及び AVE0010 (6018) の第Ⅲ相試験</u></p> <p>安全性情報に関する情報 1 件、治験に関する変更申請書各 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題④脳梗塞ハイリスク例における経口糖尿病薬の脳心血管イベント一次予防効果の検討</u></p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑤ピタバスタチンの耐糖能異常者に対する糖尿病発症予防試験</u></p> <p>被験者募集に関する資料、自主臨床研究変更申請書に基づき、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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑥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が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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p><u>議題①萬有製薬株式会社の依頼による MK-0633 の第Ⅱ相試験</u></p> <p>試験中止のお知らせレター</p> <p><u>議題②アルフレッサファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験</u></p> <p>治験の変更申請に関する報告1件</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	