

IRB の会議の記録の概要

第 49 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 8 月 21 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	本多完次、栗井一哉、真鍋伸次、後藤美恵子、井上優美子、芳賀良徳、 多田良行、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ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV CP-62, 993-3 の第Ⅲ相試験</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></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 2 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><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 (6018) の第Ⅲ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香川県 (讃岐地区) における維持血液透析患者の鉄剤およびエリ スロポイエチン (EPO) 製剤使用量が及ぼす患者生命の予後に関する前向 き多施設共同観察試験</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。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑤ II b 型高脂血症患者に対するフェノフィブラートとエゼチミブの単独療法 と併用療法のランダム化比較試験 (EFECTL Study)</u></p> <p>自主臨床研究実施計画書変更申請書に基づき、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><u>議題⑥脳梗塞ハイリスク例における経口糖尿病薬の脳血管イベント一次予防効果の検討</u></p> <p>自主臨床研究実施計画変更申請書に基づき、引き続き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⑦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><u>議題⑧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>安全性情報に関する報告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><u>議題⑨・大塚製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした OPC-262 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</u></p> <p>・大塚製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした OPC-262 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（継続投与試験）</p> <p>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】</p> <p>以下について報告された。</p> <p><u>議題⑩PHATONS & ArhiS サーベイランス 2008</u></p> <p>自主臨床研究終了（中止・中断）報告書</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	