

IRB の会議の記録の概要

第 50 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 9 月 18 日 (金) 18:00~18:30
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	山岡伸好、本多完次、栗井一哉、井上優美子、芳賀良徳、森規子、福家達夫、頼富昌和、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サファイア・アパティス株式会社の依頼による AVE0010 (6015) の第Ⅲ相試験</u> 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。 審議結果：承認</p> <p><u>議題②バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅲ相試験</u> 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。 審議結果：承認</p> <p><u>議題③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> 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下のとおり報告された。</p> <p><u>議題①アステラス製薬株式会社の依頼による糖尿病性多発神経障害を対象とした ASP8825 の第Ⅱ相試験</u> 開発中止等に関する報告書</p> <p><u>議題②アステラス製薬株式会社の依頼による不眠症を対象とした F K199 B の第Ⅲ相試験</u> 開発中止等に関する報告書</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> 安全性情報の定期報告レター</p> <p><u>議題④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> 治験終了 (中止・中断) 報告 (2009 年 9 月 17 日付)</p>
特記事項	なし
備考	