

IRB の会議の記録の概要

第 52 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 11 月 20 日 (金) 18:00~19:20
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、真鍋伸次、本多完次、粟井一哉、山岡伸好、芳賀良徳、森規子、三枝貢、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塩野義製薬株式会社の依頼による S-2367 の第Ⅱ相試験</u> 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> 安全性情報に関する報告 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。 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) の第Ⅲ相試験</u> 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 3 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⑤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 4 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⑥第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を</u></p>

	<p><u>対象とした CS-8958 (laninamivir) の第Ⅲ相試験</u> 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⑦・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> <u>・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)</u></p> <p>安全性情報に関する報告 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下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 IGT を対象とした AO-128 の第Ⅲ相試験</u> 開発の中止等に関する報告書 (2009 年 10 月 26 日付)</p> <p><u>議題②萬有製薬株式会社の依頼による MK-0633 を対象とした第Ⅱ相試験</u> 開発の中止等に関する報告書 (2009 年 11 月 16 日付)</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> 本治験の治験実施体制の変更、治験実施計画書の背景情報の修正について報告された。 また、当院における本治験の終了が報告された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	