

IRB の会議の記録の概要

第 55 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 22 年 2 月 19 日 (金) 18:00～ 19:10
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、山岡伸好、井上優美子、芳賀良徳、森規子、三枝貢、刃田良行、福家達夫、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サフィ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 2 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塩野義製薬株式会社の依頼による S-2367 の第Ⅱ相試験</u> 安全性情報に関する報告 2 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④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⑤合併症の重症度判定と運動療法の効果判定に応用する糖尿病患者の下肢筋力基準値の確立</u> 自主臨床研究の実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑥睡眠時無呼吸症候群患者における夜間頻尿および各種ホルモン値</u></p>

に対する OA/CPAP 治療の有用性評価

自主臨床研究の変更申請書 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

議題⑦Ⅱ 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

自主臨床研究の変更申請書 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

議題⑧武田薬品工業株式会社の依頼による A0-128 の製造販売後臨床試験
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

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

・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）

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

議題⑩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対象とした CS-8958(laninamivir)の第Ⅲ相試験

治験に関する変更申請書 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

議題⑪田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした TA-4708 の第Ⅲ相試験

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

特記事項	なし
備考	