

IRB の会議の記録の概要

第 56 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 3 月 19 日 (金) 18:00～ 18:35
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、後藤美恵子、井上優美子、森規子、三枝貢、茅田良行、福家達夫、頼富昌和、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サノフィ・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 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 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④・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> ・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) 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</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、</p>

	<p>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</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⑦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</u> 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>
特記事項	なし
備考	