

IRB の会議の記録の概要

第 57 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 4 月 16 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	江原和男、真鍋伸次、本多完次、栗井一哉、後藤美恵子、井上優美子、芳賀良徳、三枝貢、森規子、冨田良行、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カフ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、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 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肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5 mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (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⑤・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> 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。</p>

	<p>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></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。</p> <p>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></p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑧ 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</u></p> <p>治験契約内容の変更（分担医師の変更）に関し、提出された審査資料に基づき、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>【報告事項】</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>提出された治験終了報告書に基づき、当院での治験が終了したことが報告された。</p> <p><u>議題② 塩野義製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験</u></p> <p>提出された開発の中止等に関する報告書に基づき、本治験薬の開発が中止されたことが報告された。</p> <p><u>議題③ 塩野義製薬株式会社の依頼による後期第Ⅱ相試験</u></p> <p>提出された開発の中止等に関する報告書に基づき、本治験薬の開発が中止されたことが報告された。</p> <p><u>議題④ 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</u></p> <p>治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書別紙の改訂が報告された。</p> <p><u>議題⑤ バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を</u></p>
--	---

	<p><u>対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験</u></p> <p>提出された治験終了報告書に基づき、当院での治験が終了したことが報告された。</p> <p><u>議題⑥ 塩野義製薬株式会社の依頼による前立腺肥大症を対象とした第Ⅱ相試験</u></p> <p>提出された開発の中止等に関する報告書に基づき、本治験薬の開発が中止されたことが報告された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	