

IRB の会議の記録の概要

第 60 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 7 月 16 日 (金) 18 : 00 ~ 18 : 55
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、眞鍋伸次、本多完次、粟井一哉、後藤美恵子、芳賀良徳、森規子、三枝貢、福家達夫、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 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> 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人間ドック受診者の代謝因子の経時変化及びそれに影響する因子についての検討</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⑤二相性インスリン アスパルト混合製剤導入に対する QOL 及び血糖コントロールに関する観察研究 (IMPACT)</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・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></p>

	<p style="text-align: center;">・ <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。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑧大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p><u>議題①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></p> <p>治験終了報告書が報告された。</p> <p><u>議題②人間ドック受診者の代謝因子の経時変化及びそれに影響する因子についての検討</u></p> <p>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③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></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④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(ラニナミビルオクタン酸エステル水和物)の第Ⅲ相試験</u></p> <p>迅速審査について報告された（治験に関する変更申請書）。 平成22年7月16日（金）実施：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	