

IRB の会議の記録の概要

第 61 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 8 月 20 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、本多完次、粟井一哉、山岡伸好、後藤美恵子、井上優美子、芳賀良徳、三枝貢、多田良行、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・インスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究</u> <u>・食後高血糖改善による心筋梗塞再発予防に関する研究</u> <u>(J-WIND2)</u></p> <p>2 件の自主臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題② 2 型糖尿病患者の下肢筋力両と足部筋力の関係</u></p> <p>自主臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題③ナフィ・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></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④塩野義製薬株式会社の依頼による S-2367 の第Ⅱ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⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</u></p> <p>新たに得られた安全性に関する情報、及び治験実施計画書の改訂並びに対照薬の添付文書改訂に関し、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。 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 (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、治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について</p>

	<p>審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑦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> 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> 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>【報告事項】</p> <p><u>議題①香川県下において呼吸器感染症患者から分離された肺炎球菌・インフルエンザ菌の感受性サーベイランス</u> 自主臨床研究の終了報告書が報告された。</p> <p><u>議題②武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象としたAG-1749(ランソプラゾール)の第Ⅲ相臨床試験</u> 提出された開発の中止等に関する報告書に基づき、製造販売承認を取得されたことが報告された。</p> <p><u>議題③武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象としたAG-1749(ランソプラゾール)の第Ⅲ相臨床試験(長期併用継続投与試験)</u> 提出された開発の中止等に関する報告書に基づき、製造販売承認を取得されたことが報告された。</p> <p><u>議題④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> 治験に関する変更について報告がなされた。</p> <p><u>議題⑤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> 治験に関する変更について報告がなされた。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	