

## IRB の会議の記録の概要

## 第 62 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 9 月 17 日 (金) 18:00~19:00
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、後藤美恵子、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><b>【審議事項】</b></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 CP074859 の第Ⅲ相試験</u>  治験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②サファ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武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</u>  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。併せて、治験期間が 1 年を超えるため、提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の適否について審議した。  審議結果：承認</p> <p><u>議題④ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患を対象とした QVA149 の第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、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><b>【報告事項】</b>  <u>議題①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>
特記事項	なし
備考	