

IRB の会議の記録の概要

第 63 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 10 月 15 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、山岡伸好、本多完次、後藤恵美子、井上優美子、森規子、三枝貢、福家達夫、頼富昌和、冨田良行、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①COPD 患者を対象とした包括的呼吸リハビリテーション実施時における研究</u> 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> 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> 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> 治験薬概要書の改訂及び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</u></p>

	<p><u>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)の製造販売後臨床試験</u></p> <p>治験実施状況報告書、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。</p> <p>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>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⑨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></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 CP074859 の第Ⅲ相試験</u></p> <p>前回の IRB での質問に対する回答。</p> <p><u>議題②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 件に基づき報告がなされた。</p> <p><u>議題③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>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>	