

IRB の会議の記録の概要

第 64 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 11 月 19 日 (金) 18:00~18:50
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、後藤恵美子、森規子、三枝貢、福家達夫、多田良行、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、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③冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験について</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④外科手術時の標本情報の取り扱いについて</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 (継続投与試験)</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>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><u>議題⑦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⑧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>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>	