

IRB の会議の記録の概要

第 66 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 23 年 1 月 21 日 (金) 18:00~18:40
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、栗井一哉、山岡伸好、後藤美恵子、井上優美子、森規子、三枝貢、冨田良行、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・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> 治験実施状況報告 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 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> 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⑤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> 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> 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</p>

	<p>の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 <u>議題①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> 治験に関する変更申請書1件に基づき報告がなされた。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	