

IRB の会議の記録の概要

第 68 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 3 月 18 日 (金) 18:00~18:45
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、栗井一哉、後藤美恵子、森規子、三枝貢、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>【審議事項】</p> <p><u>議題①中外製薬株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin の第Ⅲ相臨床試験 (併用療法)</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></p> <p>安全性情報に関する報告 2 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③高血圧を伴う関節リウマチ患者におけるロサルタンカリウム/ヒドロクロチアジド配合剤とアムロジピンの有効性・安全性に関する前向き無作為比較研究</u></p> <p>自主臨床研究の実施の可否について審議した。</p> <p>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></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⑤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>有害事象に関する報告 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⑥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</u></p>

	<p><u>OPC-41061の第Ⅲ相試験</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>【報告事項】</p> <p><u>議題①カフイ・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> 当院における本治験の終了が報告された。</p> <p><u>議題②武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</u> 当院における本治験の終了が報告された。</p> <p><u>議題③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> 治験責任医師より提出された治験終了報告書により、治験の終了を報告した。</p> <p><u>議題④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>	