

IRB の会議の記録の概要

第 69 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 4 月 15 日 (金) 18:00~19:15
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、山岡伸好、後藤美恵子、芳賀良徳、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> 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 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。 審議結果：承認</p> <p><u>議題③前立腺肥大症患者におけるデュタステリド (アボルブ 0.5 mg) add-on の有用性とその予測因子の検討</u> 自主臨床研究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④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 3 件、治験に関する変更申請書 3 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 <u>議題①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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	