

IRB の会議の記録の概要

第 73 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 8 月 19 日 (金) 18 : 00 ~ 18 : 35
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、山下資樹、後藤美恵子、吉田福子、芳賀良徳、浅田智哉、多田良行、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> 重篤な有害事象に関する報告 3 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進行肺癌を対象とした多施設共同研究</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> 安全性情報に関する報告 2 件、重篤な有害事象に関する報告 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>【報告事項】</p> <p><u>議題①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> 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②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>
特記事項	なし
備考	