

# IRB の会議の記録の概要

## 第 75 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 10 月 21 日 (金) 18:00~19:10
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、栗井一哉、本多完次、山下資樹、眞鍋伸次、三枝貢、芳賀良徳、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><b>【審議事項】</b></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>重篤な有害事象に関する報告 2 件、安全性情報に関する報告 2 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クローン病を対象とした自主臨床研究</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</u></p> <p>自主臨床研究実施計画書変更申請書 1 件に基づき、引き続き本研究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④日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験</u></p> <p>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、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⑥心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対象、二重盲検、並行群間比</u></p>

	<p><u>較試験（第IV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><b>【報告事項】</b></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CP-62, 993-3-IV CP-62, 993-3の第III相試験</u>          開発の中止等に関する報告書</p> <p><u>議題②COPD患者を対象としたアンケート調査研究</u>          自主臨床研究の実施について報告した。</p> <p><u>議題③COPD患者および喘息患者を対象としたアンケート調査研究</u>          自主臨床研究の実施について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	