

IRB の会議の記録の概要

第 83 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 24 年 7 月 20 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、山下資樹、後藤美恵子、森規子、浅田智哉、茅田良行、福家達夫、頼富昌和、二宮昌樹、河野雅和 (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ファイザー株式会社の依頼による PH-797804 の後期第Ⅱ相試験</u> 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尿中ヘリコバクターピロリ抗体における上部消化管内視鏡検査前スクリーニングの有用性に関する研究</u> 自主臨床研究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単孔式腹腔鏡下胆嚢摘出患者における術後創部留置カテーテル鎮痛法の有効性を評価するランダム化比較試験</u> 有害事象に関する報告 1 件に基づき、引き続き研究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> 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。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑥武田薬品工業の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験</u> 安全性情報に関する報告 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><u>議題⑦武田薬品工業の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-</u></p>

2024.6.26

	<p><u>438 の第 3 相長期継続投与試験</u> 安全性情報に関する報告 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><u>議題⑧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> 安全性情報に関する報告 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><u>議題⑨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、並行群間比較試験（第Ⅳ相試験）</u> 有害事象に関する報告書 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>【報告事項】</p> <p><u>議題①安定期 COPD 患者にける急性増悪に係る因子の検討</u> 自主臨床研究依頼申請書：平成 24 年 6 月 26 日付【付議不要】</p> <p><u>議題②手術患者が術前に抱える不安と、事前の手術見学が不安に及ぼす影響に関するアンケート</u> 自主臨床研究依頼申請書：平成 24 年 6 月 15 日付【付議不要】</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	