

## IRB の会議の記録の概要

## 第 87 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 11 月 16 日 (金) 18:00~18:50
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、菊池宏、松原啓介、後藤美恵子、吉田福子、芳賀良徳、冨田良行、浅田智哉、森規子、福家達夫、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><b>【審議事項】</b></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> 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。 審議結果：承認</p> <p><u>議題②適応外投与について (ピロリ除菌 (自費診療))</u> 適応外投与に関する内容について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題③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 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④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 相長期継続投与試験</u> 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。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑤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><b>【報告事項】</b></p> <p><u>議題①十二指腸 (ファーター乳頭部) 腫瘍の臨床・病理学的、遺伝学的特徴に関する研究</u> 自主臨床研究申請書 (2012 年 10 月 29 日付) 【付議不要】</p>
特記事項	なし
備考	