

## IRB の会議の記録の概要

## 第 90 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 25 年 2 月 15 日 (金) 18:00~19:30
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、菊池宏、松原啓介、山下資樹、後藤美恵子、吉田福子、芳賀良徳、浅田智哉、茅田良行、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、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グラクソ・スミスクライン株式会社による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験</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、重篤有害事象に関する報告 1 件及び治験に関する変更 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> 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⑦杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 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><b>【報告事項】</b>  <u>議題①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>          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><u>議題②糖尿病性腎症に対する BIBR277 の第Ⅱ相試験</u>          開発の中止等に関する報告書 2013 年 2 月 7 日付けについて報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	