

IRB の会議の記録の概要

第 91 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 3 月 15 日（金）18：00～19：05 |
| 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 | 眞鍋伸次、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、森規子、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> 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大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3202 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><u>議題③緑内障治療中（点眼薬併用）患者における合剤への切り替え後の眼圧降下効果及び、アドヒアランスの検討</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 相二重盲検比較試験</u> 安全性情報に関する報告 2 件、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⑤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、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</p> |

参考書式 13-2

| | |
|------|----------------------|
| | 性について審議した。 議結果：承認 |
| 特記事項 | なし |
| 備考 | |