

IRB の会議の記録の概要

第 92 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 4 月 19 日 (金) 18:00~19:00
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、吉田福子、浅田智哉、 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>【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 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非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究</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 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 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⑥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。 議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p><u>議題①手術患者が術前に抱える不安と、事前の手術室見学が不安に及ぼす影響に関するアンケート</u></p>

	<p>終了報告（2013年4月17日付け）</p> <p><u>議題②軽症糖尿病におけるインスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究（PPAR study）</u></p> <p>終了報告（2013年4月8日付け）</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	