

## IRB の会議の記録の概要

## 第 95 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 7 月 19 日 (金) 18:00~19:10
開催場所	KKR 高松病院 9 階 会議室
出席委員名	江原和男、後藤美恵子、吉田福子、芳賀良徳、埴田良行、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><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胆石患者の胆汁および糞便中における Edwardsiella trada などの保菌状況調査、および分離菌の病原遺伝子解析と上皮細胞層バリア透過活性評価</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選択的 PPAR<math>\gamma</math> 作用の有無による ARB の降圧効果・心臓周囲脂肪への効果の違い</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 4 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 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>
特記事項	なし
備考	