

## IRB の会議の記録の概要

## 第 96 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 8 月 16 日 (金) 18 : 00~18 : 45
開催場所	KKR 高松病院 本院 9 階会議室
出席委員名	江原和男、眞鍋伸次、菊池宏、山下資樹、後藤美恵子、吉田福子、芳賀良徳、森規子、福家達夫、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><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 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「野生型 EGFR 遺伝子を有する高齢者未治療進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチンと S-1 併用療法の第Ⅱ相試験」における付随研究「治療効果及び副作用に関する分子マーカーの解析」</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 相長期継続投与試験</u> 安全性情報に関する報告 1 件、治験に関する変更 1 件及び重篤な有害事象に関する報告 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、重篤な有害事象に関する報告 1 件及び治験実施状況報告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	