

IRB の会議の記録の概要

第 97 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 9 月 20 日 (金) 18 : 00 ~ 19 : 20
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、菊池宏、松原啓介、後藤美恵子、芳賀良徳、森規子、浅田智哉、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>【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-3201 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③SFC250 のステップダウン：FP200 と SFC100 の比較</u> 自主臨床研究実施計画書変更申請書に基づき引き続き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④COPD 患者の併存症と予後に関する前向き研究</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⑤杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第Ⅲ相臨床試験</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⑥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> 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> <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、治験実施状況報告 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⑧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 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>【報告事項】 <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> 治験責任医師より提出された治験終了報告書により、治験終了を報告した。</p>
特記事項	なし
備考	