

IRB の会議の記録の概要

第 100 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 12 月 20 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 (委員長)、眞鍋伸次 (副委員長)、菊池宏、後藤美恵子、吉田福子、森規子、浅田智哉、多田良行、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①COPD 患者におけるチオトロピウムからグリコピロニウムへの切り替えによる呼吸機能の変化</u> 自主臨床研究の実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題②心臓リハビリテーション外来患者における潜在的 COPD 患者の調査及び併存群と非併存群の比較</u> 自主臨床研究の実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題③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> 治験に関する変更申請書 1 件、治験実施状況報告書 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④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 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⑥グラクソ・スミスクライン株式会社による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験</u> 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	