

## IRB の会議の記録の概要

## 第 101 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 26 年 1 月 17 日 (金) 18 : 00~18 : 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 (委員長)、眞鍋伸次 (副委員長)、松原啓介、山下資樹、吉田福子、後藤美恵子、森規子、浅田智哉、頼富昌和、河野雅和、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②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③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><b>【報告事項】</b></p> <p><u>議題④自主臨床研究の終了報告 (4 案件)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・十二指腸 (ファーター乳頭部) 腫瘍の臨床・病理学的、遺伝子学的特徴に関する研究 : (2013 年 1 月 7 日付)</li> <li>・二相性インスリン アスパルト混合製剤導入患者に対する QOL 及び血糖コントロールに関する観察研究 (IMPACT) : (2013 年 2 月 25 日付)</li> <li>・QOL 調査を用いた難治性喘息患者に対するオマリズマブ (ゾレア) の有効性の検討 : (2014 年 1 月 6 日付)</li> <li>・睡眠時無呼吸症候群 (sleep apnea syndrome; SAS) 患者における夜間頻尿に対する CPAP (continuous positive airway pressure) 治療の有用性と作用機序の検討 : (2014 年 1 月 6 日付)</li> </ul>
特記事項	なし
備考	