

IRB の会議の記録の概要

第 102 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 2 月 21 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	菊池宏、後藤美恵子、吉田福子、芳賀良徳、森規子、浅田智哉、埜田良行、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>【審議事項】</p> <p><u>議題①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②非弁膜症性心房細動患者の脳卒中及び全身性梗塞症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究</u> 自主臨床研究の継続の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題③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-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⑤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> 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>【報告事項】</p> <p><u>議題⑥調剤薬局における吸入薬の使用に関する患者アンケート</u> 自主臨床研究の実施について報告（付議不要）</p> <p><u>議題⑦自主臨床研究の終了報告（2 案件）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・Ⅱ型高脂血症患者に対するフェノフィブラートとエゼチミブの単独療法と併用療法のランダム化比較試験（2014 年 2 月 14 日付） ・鼻炎合併喘息患者における QOL に関する観察研究（OSQAR）：（2014 年 2 月 13 日付）
特記事項	なし

備考	
----	--