

IRB の会議の記録の概要

第 104 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 4 月 18 日 (金) 18 : 00~18 : 35
開催場所	KKR 高松病院内 会議室 (人間ドックセンター6 階)
出席委員名	江原和男、松原啓介、岡添誉、吉田福子、森規子、浅田智哉、冨田良行、福家達夫、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転倒経験のある閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者の運動機能の特徴</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 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-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④グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GW685698 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル) の第Ⅲ相試験</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> <p>【報告事項】</p> <p><u>報告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> 「SC0116717 試験：安全性情報第 2 及び第 3 報に関して」より報告をした。</p> <p><u>報告⑥下記の 6 件について責任者より提出された自主臨床研究終了(中止)報告書により自主臨床研究の終了を報告した</u></p> <p>①胆石患者の胆汁および糞便中における <i>Edwardsiella tarda</i> の保菌状況調査、および分離菌の病原遺伝子解析と上皮細胞層バリア透過活性評価</p> <p>②吸入未使用患者における吸入デバイス評価の検討</p> <p>③脳梗塞ハイリスク例における経口糖尿病薬の脳心血管イベント一次予防効果の検討</p> <p>④CAT(COPD Assessment Test)の有用性の検討</p> <p>⑤選択的 PPARγ 作用の有無による ARB の降圧効果・心臓周囲脂肪への効果の違い</p> <p>⑥香川県(讃岐地区)における維持血液透析患者の鉄剤およびエリスロポイエチン(EPO)製剤使用量が及ぼす患者生命の予後に関する前向き多施設共同観察試験</p>
特記事項	なし
備考	