

IRB の会議の記録の概要

第 105 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 5 月 16 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、眞鍋伸次、岡添誉、後藤美恵子、吉田福子、芳賀良徳、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>【審議事項】</p> <p><u>議題①低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為二重盲検群間比較試験</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②COPD の日常活動障害と増悪リスクの関連性についての研究</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泌尿器がんにおける抗がん剤感受性試験 CD-DST 法の確立</u> 自主臨床実施計画変更申請書 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-AB1102F の第Ⅲ相試験</u> 安全性情報に関する報告 1 件、重篤な有害事象に関する報告が 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】</p> <p><u>報告⑥下記の 3 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> ① 2 型糖尿病患者の下肢筋肉量と足部筋力の関係 ② 安定期 COPD 患者における急性増悪に係る因子の検討～運動耐容能・呼吸機能・BMI での比較～ ③ 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査～</p>
特記事項	なし
備考	