

## IRB の会議の記録の概要

## 第 112 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 12 月 19 日 (金) 18:00~19:15
開催場所	KKR 高松病院内 会議室 (本館 3 階)
出席委員名	江原和男、眞鍋伸次、松原啓介、岡添誉、後藤美恵子、吉田福子、芳賀良徳、浅田智哉、埴田良行、福家達夫、頼富昌和、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><b>【審議事項】</b></p> <p><u>議題①活性型 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陰性の進行・再発非小細胞肺癌に対するアファチニブを用いた EGFR-TKI 再投与の有用性を検討する第 II 相試験 (OLCSG1403)</u></p> <p>自主臨床研究を実施することの可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題②バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1021189 (Vericiguat) の第 II 相試験 (15829)</u></p> <p>安全性情報等に関する報告 2 件、治験に関する変更 1 件 (報告事項) 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バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1021189 (Vericiguat) の第 II 相試験 (15371)</u></p> <p>安全性情報等に関する報告 2 件、治験に関する変更 1 件 (報告事項) 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></p> <p>治験実施状況報告書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実臨床における Nobori バイオリズム A9 エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討</u></p> <p>自主臨床研究実施計画変更申請書 1 件に基づき引き続き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⑥ 2 型糖尿病患者の足趾筋力と理学療法効果に関する研究</u></p> <p>自主臨床研究実施計画変更申請書 1 件に基づき引き続き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⑦グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩) の第 III 相試験</u></p> <p>治験を実施することの妥当性について審議した。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑧喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験</u></p> <p>治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑨杏林製薬株式会社 COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第Ⅲ相試験</u></p> <p>安全性情報に関する報告 1 件、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑩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></p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑪グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験</u></p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑫日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による GLORIA-AF：心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ（フェーズⅡ/Ⅲ）</u></p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑬富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験</u></p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p><u>報告⑭インスリン注射・自己血糖測定に関する意識調査</u></p> <p>自主臨床研究依頼申請書により自主臨床研究が迅速審査されたことを報告した。</p> <p><u>報告⑮KKR 高松病院 製造販売後調査実施規程について</u></p> <p>KKR 高松病院 製造販売後調査実施規程が制定されたことを報告した。</p>
特記事項	なし
備考	