

IRB の会議の記録の概要

第 113 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 27 年 1 月 16 日 (金) 18 : 00 ~ 19 : 20 |
| 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、岡添誉、菊池宏、後藤美恵子、吉田福子、芳賀良徳、浅田智哉、 寿田良行、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活性型 EGFR 遺伝子変異を有する術後再発もしくは進行性非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのアファチニブ・ベバシズマブ併用療法の第 I 相試験 (OLCSG1404)</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②EML4-ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第 II 相試験 (OLCSG1405)</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③肺野孤立性結節を呈する肺 mycobakterium avium complex 症例の集積</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④慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA)</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⑤バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1021189 (Vericiguat) の第 II 相用量設定試験 (15829)</u></p> <p>安全性情報等に関する報告 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⑥バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1021189 (Vericiguat) の第 II 相用量設定試験 (15371)</u></p> <p>安全性情報等に関する報告 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> |

議題⑦ラパリムス錠 1mg 使用成績調査

製造販売後調査を実施することの可否について審議した。

審議結果：承認

議題⑧カナグル錠 100mg 特定使用成績調査

製造販売後調査を実施することの可否について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ジダトレンスギ花粉舌下液特定使用成績調査

製造販売後調査を実施することの可否について審議した。

審議結果：承認

議題⑩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

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

議題⑪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

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

議題⑫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

安全性情報に関する報告 1 件、治験に関する報告 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

議題⑬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

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。

審議結果：承認

議題⑭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）

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

議題⑮ONO-1162 第Ⅱ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

安全性情報に関する報告 3 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><u>議題⑯アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロルの第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⑰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> 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】 <u>報告⑱ファイザー株式会社の依頼による PH-797804 の後期第Ⅱ相試験</u> 開発の中止等に関する報告書（2014 年 12 月 11 日付け）</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>なし</p> |
| <p>備考</p> | |