

IRB の会議の記録の概要

第 121 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 10 月 16 日（金）18：00～19：15
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、野上晃司、吉田福子、後藤美恵子、森規子、浅田智哉、河野雅和、二宮昌樹、古市修平（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特発性肺線維症（IPF）患者及び慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者における身体組成・身体機能の特徴</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：修正の上承認</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 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③EML4-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>自主臨床研究実施計画変更申請書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④COPD 患者におけるチオトロピウムからグリコピロニウムへの切り替えによる呼吸機能の変化</u></p> <p>自主臨床研究実施計画変更申請書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⑤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>自主臨床研究実施計画変更申請書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>

議題⑥スピリーバ 2.5 μ g レスピマツト 60 吸入気管支喘息患者（重症持続型の患者）を対象とした特定使用成績調査

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/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験

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

議題⑧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

安全性情報に関する報告 1 件、治験実施状況報告 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⑨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

治験に関する変更 1 件、治験実施状況報告 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⑩日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験

治験に関する変更申請 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

【迅速審査報告事項】

報告①学生に対する指導姿勢の見直し～より効果的な臨地実習を目指して～

自主臨床研究を実施することの可否について迅速審査にて承認されたことを報告した。

報告②HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究（HER2-CS STUDY）

自主臨床研究実施計画変更申請書に基づき自主臨床研究の継続について迅速審査にて承認されたことを報告した。

報告③ザノサー点滴静注用 1g 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迅速審査にて承認されたことを報告した。

	<p>【その他報告事項】</p> <p><u>報告④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、無作為化二重盲検群間比較試験（PROSAS-Study）</u></p> <p>自主臨床研究実施計画変更申請書が提出されたことを報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	