

IRB の会議の記録の概要

第 122 回 KKR 高松病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 11 月 20 日（金）18：00～18：40 KKR 高松病院内 会議室（人間ドックセンター6 階）</p>
<p>出席委員名</p>	<p>江原和男、眞鍋伸次、岡添誉、吉田福子、後藤美恵子、森規子、 浅田智哉、埴田良行、頼富昌和、河野雅和、二宮昌樹、（敬称略）</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p><u>議題①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</u> 安全性情報に関する報告 3 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</p> <p><u>議題②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> 有害事象に関する報告書 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> 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</p> <p><u>議題④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、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><u>議題⑤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> 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><u>議題⑥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</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①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> 治験責任医師より提出された治験終了報告書により治験の終了を報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	