

IRB の会議の記録の概要

第 124 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 28 年 1 月 15 日（金）18：00～18：30
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、森規子、三枝貢、 畠田良行、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 2 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②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③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> 安全性情報等に関する報告 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</p> <p>【報告事項】</p> <p><u>報告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> 治験依頼者より提出された CTT116855 同意説明文書の誤記に関するご連絡により報告した。</p>
特記事項	なし
備考	