

IRB の会議の記録の概要

第 125 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 2 月 19 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、野上晃司、後藤美恵子、三枝貢、埴田良行、福家達夫、頼富昌和、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化学療法未実施ⅢB/Ⅳ期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab 併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (TORG1424/OLCSG1402)</u> 自主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②日本における成人喘息患者を対象とした調査研究：喘息のコントロール、QOL 及び患者の心理実態 (ACQUIRE-2)</u> 自主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③プラチナ製剤併用化学療法歴を有する進行・再発非小細胞肺癌 (NSCLC) に対する weekly nab-PTX 療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (OLCSG1303)</u> 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自主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④高齢者 (75 歳以上) 進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験 (TORG1323)</u> 自主臨床研究実施計画変更申請書 1 件、重篤な有害事象報告書に基づき引き続き自主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> 重篤な有害事象報告書に基づき引き続き自主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非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究 (EXPAND Study)</u> 臨床研究実施状況報告書に基づき引き続き自主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オフエブカプセル特定使用成績調査 (全例調査)</u> 製造販売後調査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⑧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></p>

	<p>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</p> <p><u>議題⑨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⑩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> 重篤な有害事象に関する報告 2 件、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⑪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 1 件、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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 <u>報告①ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした QGE031 の第Ⅱ相試験</u> 治験責任医師により提出された治験終了報告書、及び開発中止等に関する報告書により治験の終了を報告した。</p> <p><u>報告②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>【迅速審査報告事項】 <u>報告①高齢者糖尿病患者の膝伸展筋力の横断調査</u> 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。</p> <p><u>報告②大腸カプセル内視鏡検査の最適な前処置法の検討（後ろ向き観察研究）</u> 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。</p>
特記事項	なし
備考	