

IRB の会議の記録の概要

第 126 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 3 月 18 日 (金) 18 : 00~18 : 35
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、吉田福子、森規子、三枝貢、 多田良行、福家達夫、頼富昌和、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/ピ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> 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、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</p> <p><u>議題③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 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>議題①規定の改訂</u> 『人を対象とした医学系研究に係る標準業務手順書』制定と『KKR 高松病院治験審査委員会規定 (臨床研究に係る規定)』改訂について報告した。</p>
特記事項	なし
備考	