

IRB の会議の記録の概要

第 128 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 5 月 20 日（金）18：00～18：45
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	岡添誉、野上晃司、後藤美恵子、吉田福子、森規子、上野良夫、冨田良行、福家達夫、二宮昌樹、古市修平、寺田文久（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> 安全情報に関する報告 1 件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②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 1 件、重篤な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><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、治験に関する変更 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日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシ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>
特記事項	なし
備考	