

IRB の会議の記録の概要

第 129 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 6 月 17 日 (金) 18 : 00~18 : 55
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、後藤美恵子、吉田福子、森規子、上野良夫、冨田良行、福家達夫、頼富昌和、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高齢糖尿病患者に対する集中的運動療法介入がサルコペニア予防に与える効果の検証</u> 臨床研究の実施の可否について審議した。 審査結果：承認</p> <p><u>議題②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> 安全性情報等に関する報告 1 件、重篤な有害事象に関する報告書 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③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> 安全性情報等に関する報告 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④糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</u> 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糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</u> 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⑦エンクラッセ®エリプタ® 使用成績調査</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>

参考書式 13-2

特記事項	なし
備考	