

## IRB の会議の記録の概要

## 第 132 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 9 月 16 日（金）18：00～18：37
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	松原啓介、岡添誉、野上晃司、後藤美恵子、吉田福子、森規子、福家達夫、頼富昌和、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><b>【審議事項】</b></p> <p><u>議題①再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討</u>  安全性情報に関する報告 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③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>  治験実施状況報告、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④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>  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><b>【迅速審査報告事項】</b></p> <p><u>報告①多剤投薬の患者に対する病院薬剤師の業務実態調査</u>  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><b>【報告事項】</b></p> <p><u>報告①日本における成人喘息患者を対象とした調査研究：一喘息のコントロール、QOL 及び患者の心理実態</u>  研究責任医師より提出された臨床研究終了報告書により臨床研究の終了を報告した。</p> <p><u>報告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>  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</p>

参考書式 13-2

	た。
特記事項	なし
備考	