

IRB の会議の記録の概要

第 134 回 KKR 高松病院治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|---------------------------|---|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>平成 28 年 11 月 18 日（金）18：00～18：45 KKR 高松病院内 会議室（人間ドックセンター6 階）</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p>江原和男、眞鍋伸次、松原啓介、野上晃司、後藤美恵子、吉田福子、森規子、上野良夫、埴田良行、福家達夫、頼富昌和、二宮昌樹、寺田文久（敬称略）</p> |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>【審議事項】 <u>議題①肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討</u> 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レパーサ皮下注 140 mg シリンジ・ペン 特定使用成績調査（長期使用）</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⑤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>【迅速審査報告事項】 <u>議題①閉塞型睡眠時無呼吸症候群患者におけるロコモティブシンドロームと健康関連 QOL との関係</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><u>議題②特発性間質性肺炎と薬剤性肺障害の発症責任遺伝子同定と血清因子の動態ならびに遺伝学的比較研究</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><u>議題③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></p> |

| | |
|-------------|---|
| | <p>臨床研究に関する変更申請書 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迅速審査にて承認されたことを報告した。</p> <p><u>議題④進行・再発扁平上皮癌に対する Nedaplatin と S-1 療法の第 I / II 相臨床試験</u></p> <p>臨床研究に関する変更申請書 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迅速審査にて承認されたことを報告した。</p> <p>【報告事項】</p> <p><u>議題①転倒経験のある閉塞型睡眠時無呼吸症候群の患者の運動機能の特徴</u></p> <p>研究責任者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>議題②NPPV 装着患者用の口腔ケアマニュアルの妥当性の評価</u></p> <p>研究責任者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>議題③COPD 患者におけるアクリジウム臭化物 1 日 2 回投与とチオトロピウム臭化物水和物 1 日 1 回投与の比較検討</u></p> <p>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>特記事項</p> | <p>なし</p> |
| <p>備考</p> | |