

IRB の会議の記録の概要

第 136 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 開催場所	平成 29 年 1 月 20 日 (金) 18 : 00 ~ 18 : 55 KKR 高松病院内 会議室 (本館 3 階)
出席委員名	江原和男、眞鍋伸次、岡添誉、松原啓介、野上晃司、後藤美恵子、吉田福子、森規子、上野良夫、頼富昌和、二宮昌樹、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①2 型糖尿病患者に対する足趾筋力トレーニング効果の検討</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> 安全性情報等に関する報告 1 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> 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><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> 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><u>議題⑥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>【報告事項】</p> <p><u>議題①ポリファーマシー回避への取り組みによる影響</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タグリッソ錠使用成績調査 (全例調査)</u> 製造販売後調査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>

参考書式 13-2

特記事項	なし
備考	