

IRB の会議の記録の概要

第 140 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 5 月 19 日 (金) 18:00~19:10 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、眞鍋伸次、後藤美恵子、日高ゆかり、上野良夫、福家達夫、 二宮昌樹、寺田文久、平野美紀 (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> 安全性情報等に関する報告 1 件、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④日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるミカトリオ配合錠特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)</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> <p><u>議題⑤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日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による GLORIA-AF : 心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ (フェーズ II/III)</u> 有害事象に関する報告 3 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、標準治療に上乘せした 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、重篤な有害事象に関する報告 1 件、治験実施状況報告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</p>

	<p>した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑧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、治験実施状況報告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⑨ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とするQMF149の第Ⅲ相長期安全性試験</u> 治験に関する変更1件に基づ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】 <u>議題①実践的頸動脈エコスクリーニング基本検査項目手順の検証の研究デザイン</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>議題②高リスク描出不良におけるカテゴリー3aの拡大運用の検討</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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	