

## IRB の会議の記録の概要

## 第 144 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 29 年 9 月 15 日 (金) 18:00~19:05
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	眞鍋伸次、岡添誉、後藤美恵子、氏部勢子、日高ゆかり、上野良夫、吉城博福家達夫、二宮昌樹、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><b>【審議事項】</b></p> <p><u>議題①特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC)</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> 治験に関する変更 1 件、重篤な有害事象に関する報告 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><u>議題⑥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>          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><b>【報告事項】</b></p> <p><u>議題①好酸球性副鼻腔炎を合併した気管支喘息に対するシムビコート吸入の効果についての臨床研究</u>          臨床研究を実施すること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プリズバインド静注液 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③2 型糖尿病患者の足趾筋力と理学療法効果に関する研究</u>          実施計画書の変更について迅速審査にて承認されたことを報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	