

# IRB の会議の記録の概要

## 第 152 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 30 年 5 月 18 日 (金) 18 : 00~18 : 35 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、松原啓介、岡添誉、森田翼、氏部勢子、福家芳美、 上野良夫、木下敏彦、二宮昌樹、古市修平、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①BioJet システムを用いた前立腺生検の癌局在診断における有用性に関する検討</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事の妥当性について審議した。 審議結果：承認</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> 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事の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題④ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討</u> 臨床研究に関する変更申請 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⑤肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究並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及び安全性に関する検討</u> 臨床研究に関する変更申請 1 件に基づき引き続き臨床研究を実施する事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 2 件、治験に関する変更申請 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 2 件、治験に関する変更申請 1 件に基づき引き</p>

	<p>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>  <u>議題①中等症～重症慢性閉塞性肺疾患患者に対するビソプロロールの急性増悪抑制効果についての検討</u>          臨床研究中止報告書により臨床研究の中止を報告した。</p> <p><u>議題②人間ドックにおける喫煙に関する標準的問診改訂のためのパイロット調査</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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	