

IRB の会議の記録の概要

第 153 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 6 月 15 日 (金) 18:00~18:19 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、岡添誉、福家芳美、日高ゆかり、上野良夫、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>【審議事項】</p> <p><u>議題①プラレント皮下注 特定使用成績調査</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②テセントリク点滴静注 1200 mg 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妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題③アラグリオ顆粒剤分包 1.5 g 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 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書 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日本人喘息患者を対象に QMF149 の安全性を評価する 52 週間、多施設共同、非盲検、単群投与試験</u> 安全性情報等に関する報告書 1 件に基づき引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし
備考	