

IRB の会議の記録の概要

第 158 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 30 年 11 月 16 日 (金) 18:00~19:15
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	江原和男、石川真也、森田翼、氏部勢子、福家芳美、森規子、黒木慶一、三枝貢、上野良夫、福家達夫、木下敏彦、岡本健志、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切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究 (J-TAIL)</u> 臨床研究実施申請書 1 件に基づ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②2 型糖尿病患者における下肢筋力の経時的変化の検討</u> 臨床研究実施申請書 1 件に基づ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左室駆出率の保たれた心不全 (HFpEF) 患者を対象として、心血管死又は心不全悪化の減少に対するダパグリフロジンの効果を評価する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験</u> 安全性情報等に関する報告書 1 件、治験に関する変更申請書 1 件に基づき引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p><u>議題④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書 1 件に基づき引き続き臨床研究を継続する事の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p><u>議題⑤閉塞型睡眠時無呼吸症候群患者におけるロコモティシブシンドロームと健康関連 QOL との関係</u> 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継続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</u></p>

	<p><u>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></p> <p>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。</p> <p>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></p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の臨床研究に関する変更について迅速審査にて承認されてことを報告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>インスリン皮下注射が皮膚・皮下組織に与える影響についての研究</u> ・ <u>循環器内科外来の薬剤師による向精神薬多剤投与・長期処方患者への適正使用と服薬指導の検討</u> <p>以下の臨床研究の実施について迅速審査にて承認されたことを報告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>2 型糖尿病患者における類天疱瘡の発症と DPP 阻害剤使用の関連についての検討</u> ・ <u>ドック受検者における膵エコー輝度と耐糖能異常の関連についての検討</u> ・ <u>COPD 患者における握力と各指標および急性増悪入院との関連</u> <p>以下の臨床研究の終了報告書が報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>男性 2 型糖尿病患者の足趾筋力と他の筋力との関連</u> ・ <u>合併症の重症度判定と運動療法の効果判定に応用する糖尿病患者の下肢筋力基準値の確立</u>
特記事項	なし
備考	