

IRB の会議の記録の概要

第 159 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 12 月 21 日 (金) 18:00~18:50
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、岡添誉、氏部勢子、福家芳美、森規子、黒木慶一、三枝貢、福家達夫、木下敏彦、岡本健志、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>【審議事項】</p> <p><u>議題①胃 X 線検診における読影補助のあり方を考えるための H.pylori 感染状態判定およびカテゴリー分類判定の読影者別一致率と正診率の検討</u> 臨床研究実施申請 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非小細胞肺癌のドセタキセル+ラムシルマブ併用療法におけるペグフィログラスチムの発熱性好中球減少症の予防効果に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験</u> 臨床研究に関する変更申請 1 件、臨床研究実施状況報告 1 件に基づき引き続き臨床研究を実施する事の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題④早期腎症を合併した 2 型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討</u> 臨床研究に関する変更申請 1 件、臨床研究実施状況報告 1 件に基づき引き続き臨床研究を実施する事の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑤左室駆出率の保たれた心不全 (HF p EF) 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 DELIVER 試験 —左室駆出率が保たれた心不全患者におけるダパグリフロジンの生存状況に対する改善効果の検討—</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></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><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><u>議題①甲状腺クリーゼ：多施設前向きレジストリー研究</u></p> <p>臨床研究を実施する事の妥当性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特発性肺線維症急性増悪に対しハイフローセラピーを使用した症例についての臨床的検討</u></p> <p>臨床研究を実施する事の妥当性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③急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究</u></p> <p>臨床研究終了報告により臨床研究の終了を報告した。</p> <p><u>議題④閉塞型睡眠時無呼吸症候群患者におけるロコモティブシンドロームと健康関連QOLとの関係</u></p> <p>臨床研究を継続する事の妥当性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⑤高齢糖尿病患者に対する集中的運動療法介入がロコモティブシンドローム予防に与える効果の検証</u></p> <p>臨床研究を継続する事の妥当性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⑥高齢糖尿病患者の膝伸展筋力の縦断調査</u></p> <p>臨床研究を継続する事の妥当性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⑦低リスク前立腺がん患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験－PROSAS-Study－</u></p> <p>臨床研究を継続する事の妥当性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>	