

IRB の会議の記録の概要

第 162 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 31 年 3 月 15 日 (金) 18:00~19:10
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	石川真也、岡添誉、氏部勢子、福家芳美、三枝貢、上野良夫、福家達夫、岡本健志、二宮昌樹、古市修平 (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におけるバイオマーカー探索研究</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</u> 臨床研究に関する変更申請 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③消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査</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④当人間ドックセンターにおける非アルコール性脂肪性肝疾 (NAFLD) とメタボリックシンドロームとの関係性について 6474 例の検討</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⑤心疾患患者における内受容感覚が運動耐容能に及ぼす影響</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⑥ペースメーカー移植術・交換術時の鎖骨下細胞検体を用いたアミロイドーシスの有病率の検討</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事の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑧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</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</p>

	<p>妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑨心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究</u> 臨床研究に関する変更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⑩在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討 多施設前向きランダム化比較試験</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⑪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 GLORIA-AF：心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ（フェーズⅡ/Ⅲ）</u> 治験実施状況報告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⑫、⑬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4件、治験実施状況報告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⑭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4件、治験実施状況報告、重篤な有害事象に関する報告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>【報告事項】</p> <p><u>議題①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> 治験終了に関する報告に基づき報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>事務局より資料についての連絡事項2件</p>
<p>備考</p>	