

IRB の会議の記録の概要

第 166 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	令和 1 年 7 月 19 日 (金) 18:00~18:51
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、福家芳美、森規子、黒木慶一、三枝貢、上野良夫、宮下義弘、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歯科衛生士の介入に伴う口腔環境・ケアに対する医師への意識調査</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サノフィ株式会社の依頼によるデュピクセ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③ファイザー株式会社の依頼によるローブレナ錠特定使用成績調査</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④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 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書 5 件、治験実施状況報告書、治験に関する変更申請書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> 安全性情報等に関する報告 1 件に基づき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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p><u>議題①臨床研究終了について</u> 臨床研究の終了について5件報告した。</p> <p><u>議題②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> 治験終了に関する報告に基づき報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	