

IRB の会議の記録の概要

第 171 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 12 月 20 日 (金) 18:00~18:20
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、上野良夫、宮下義弘、岡本健志、二宮昌樹、平野美紀、古市修平
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 一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一</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> 臨床研究実施状況報告 1 件、臨床研究に関する変更申請書 1 件に基づき臨床研究継続の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題③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> 臨床研究に関する変更申請 1 件に基づき臨床研究継続の可否について審議した。 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> 安全性情報等に関する報告 3 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> 安全性情報等に関する報告 3 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アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究</u> 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事を報告した。</p> <p><u>議題②ペースメーカー移植術・交換時の鎖骨下脂肪検体を用いたアミロイドーシスの有病率の検討</u></p>

	<p>臨床研究に関する変更申請 1 件に基づき、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事を報告した。</p> <p><u>議題③インスリン注射・自己血糖測定に関する意識調査</u> 臨床研究終了報告書により臨床研究の終了を報告した。</p> <p><u>議題④高齢糖尿病患者の膝伸展筋力の縦断調査</u> 臨床研究終了報告書により臨床研究の終了を報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	