

IRB の会議の記録の概要

第 174 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 2 年 4 月 17 日 (金) 18 : 00 ~ 18 : 30
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、古市修平、平野美紀
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p><u>議題①当院における市中肺炎、医療・介護関連肺炎入院症例に対するプロカルシトニン判定量測定の有用性の検討</u> 臨床研究実施申請 1 件に基づき臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題②JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析</u> 臨床研究実施申請 1 件に基づき臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題③気虚を改善する漢方薬の効果に関する検討 (パイロット研究)</u> 臨床研究実施計画 1 件に基づき臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題④気虚を改善する漢方薬の効果に関する検討</u> 臨床研究実施計画 1 件に基づき臨床研究実施の妥当性について審議した。 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 (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 3 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⑥日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (the TRAIT study)</u> 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> 臨床研究に関する変更申請 1 件、に基づき、臨床研究を継続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)におけるバイオマーカー探索研究</u> 臨床研究に関する変更申請 1 件、に基づき、臨床研究を継続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⑨日本における NAFLD に関して、超音波エラストグラフィ (フィブロ</u></p>

	<p><u>スキャン) と Fib4 index を用いた、有病率と線維化ステージ分布に関する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、臨床研究を継続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⑩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> 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⑪高齢糖尿病患者に対する集中的運動療法介入がロコモシンドローム予防に与える効果の検証</u> 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 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>【報告事項】</p> <p><u>議題①当人間ドックセンターにおける NAFLD とメタボリックシンドロームとの関連性について—6474 例の検討—</u> 臨床研究の終了報告 1 件に基づき臨床研究の終了を報告した。</p> <p><u>議題②ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討</u> 急送報告 1 件に基づき報告した。</p> <p><u>議題③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> 登録一時停止に関するレターに基づき報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	