

# IRB の会議の記録の概要

## 第 179 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 9 月 18 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、福家芳美、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><b>【審議事項】</b></p> <p><u>議題①運動療法による神経伝導速度と神経横断面積および筋力の変化 ～糖尿病性神経障害患者での検討～</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 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③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：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)</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日本人 NAFLD 及び CKD の疫学に関する多施設共同後ろ向き観察研究</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⑤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、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について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑥、⑦バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（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 1 件、治験に関する変更 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⑧塩野義製薬株式会社の依頼による睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした</u></p>

	<u>S-600918 の二重盲検クロスオーバー試験</u> 治験に関する変更 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
特記事項	なし
備考	