

## IRB の会議の記録の概要

## 第 182 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 12 月 18 日 (金) 18 : 00 ~ 18 : 18
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 (委員長)、石川真也、岡添誉、氏部勢子、福家芳美、森規子、三枝貢、上野良夫、宮下義弘、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エンハーツ点滴静注 100 mg 特定使用成績調査 一胃癌患者を対象とした間質性肺炎疾患の検討</u> 製造販売後調査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②2021 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会 第 11 次事業</u> 倫理審査申請 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多分野合議による間質性肺炎診断に対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特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断基準化に基づく疫学データの創出 AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発</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><b>【報告事項】</b></p> <p><u>議題①臨床研究の終了報告</u> 臨床研究 4 件の終了報告を報告した。</p>
特記事項	なし
備考	