

IRB の会議の記録の概要

第 184 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 3 年 3 月 19 日 (金) 18 : 00~18 : 30
開催場所	院内委員 KKR 高松病院内 会議室 (人間ドックセンター6 階) 外部委員 各自 Microsoft Teams にて Web 会議での参加
出席委員名	江原和男、石川真也、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
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「うつ病が心不全の予後に与える影響」</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②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> 重篤な有害事象に関する報告書 1 件、治験に関する変更申請書 1 件に基づき、治験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「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、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>
特記事項	なし
備考	事務連絡 (委員研修)