

IRB の会議の記録の概要

第 186 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 5 月 21 日 (金) 18 : 00~18 : 45
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	石川真也、三枝貢、江原和男、氏部勢子、穴吹道代、森規子、黒木慶一、 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 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTE-051 第 II 相臨床試験</u> 治験依頼書に基づき、治験の実施の可否についての妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題②「非空腹時血清脂質プロファイルに対するペマフィブラートの有効性」</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「非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬治療と臨床的因子の関連性に関する後方視的観察研究」</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④「循環器外来におけるサルコペニア実態調査」</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> 重篤な有害事象に関する報告書 5 件、安全性情報に関する報告書 2 件、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「アジア人の非小細胞癌における 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 Genmic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCREAM Asia)」</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⑦「高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価の有効性を検討するクラスターランダム化第 3 相比較臨床試験」</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</p>

	<p>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「うつ病が心不全の予後に与える影響」</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⑨「気虚を改善する漢方薬の効果に関する検討」</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⑩臨床研究実施状況報告書</u> 臨床研究実施状況報告書 6 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>【報告事項】</p> <p><u>議題①「進行・再発肺扁平上皮癌に対する Nedaplation と S-1 併用療法の第 I / II 相臨床試験(TGO-03)」</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迅速審査についての報告</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・「核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像ガイド下前立腺標的生検の臨床的に意義のある癌(significant cancer)検出における有用性と安全性に関する国内多施設共同研究」(変更申請) ・「COVID-19 パンデミックが心臓リハビリテーション外来患者に及ぼす影響」(新規申請) ・「糖尿病の有無による腎臓リハビリテーションの効果の違い」(新規申請) ・「フレイル・サルコペニアを合併する慢性呼吸不全に対する新たな介入戦略の構築」(新規申請) <p>臨床研究に関する変更申請 1 件、新規倫理審査申請 3 件について迅速審査にて各研究が承認された事を報告した。</p> <p><u>議題③ 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> 治験終了に関する報告に基づき報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	