

## IRB の会議の記録の概要

## 第 187 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 6 月 18 日 (金) 18 : 00~19 : 05
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、 上野良夫、宮下義弘、岡本健志、二宮昌樹、平野美紀、古市修平
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><u>議題①「糖尿病性腎症の血液透析患者における短期効果を得るための新たな運動療法の開発」</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「VAUS における EDV 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「当院における腹腔鏡下仙骨腫固定術の有効性、安全性に関する研究」</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「虚血性心疾患壮年期就労男性のレジリエンスの特性および QOL に関する研究」</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：当院では、対応できないため 却下</p> <p><u>議題⑤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、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「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、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「BioJet システムを用いた前立腺生検の癌局在診断における有用性に関する検討」</u> 臨床研究に関する変更申請2件、臨床研究実施状況報告書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「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> 重篤な有害事象に関する報告書2件、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><b>【報告事項】</b> <u>議題 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 S-600918 の二重盲検クロスオーバー試験</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>	<p>倫理指針について資料1部あり。</p>