

IRB の会議の記録の概要

第 188 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 7 月 16 日 (金) 18 : 00~18 : 25
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、穴吹道代、森規子、黒木慶一 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>【審議事項】</p> <p><u>議題①「心臓リハビリテーション外来通院患者におけるうつ病合併と運動耐容能に与える影響」</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「潜在性慢性閉塞性肺疾患合併が冠動脈疾患患者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③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 1 件、安全性情報に関する報告書 1 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④「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 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⑤「VAUS における EDV の有効性」</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⑥「前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究」</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> <p><u>議題⑦ 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</p>

参考書式 13-2

	ついて審議した。 審議結果：承認
特記事項	なし
備考	なし