

IRB の会議の記録の概要

第 189 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 開催場所 | 令和 3 年 9 月 17 日 (金) 18 : 00~18 : 30 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 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 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②「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 3 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③「消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築」</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④「高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用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⑤「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> 臨床研究に関する変更申請 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⑥「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 2 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⑦「気虚を改善する漢方薬の効果に関する検討 (パイロット研究)」</u></p> |

| | |
|-------------|--|
| | <p>臨床研究に関する変更申請 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⑧「マスーレッド錠長期特定使用成績調査」</u> 製造販売後調査依頼申請 1 件に基づき、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>【報告事項】</p> <p><u>議題①「切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究 (J-TAIL)」</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「切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究 (J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究」</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>特記事項</p> | <p>なし</p> |
| <p>備考</p> | <p>なし</p> |