

IRB の会議の記録の概要

第 190 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 10 月 15 日 (金) 18 : 00~18 : 21
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、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経皮的冠動脈インターベーション後の非高密度リポタンパク質コレステロールとトリグリセリド評価の有用性</u> 倫理審査申請書 1 件に基づき、臨床研究を実施の可否について審議した。 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、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③「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 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「多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study」</u> 臨床研究に関する変更申請 1 件、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⑤「特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 — AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—</u> 臨床研究に関する変更申請 1 件、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>
特記事項	なし
備考	なし