

# IRB の会議の記録の概要

## 第 191 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 11 月 19 日 (金) 18 : 00~18 : 15
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 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><b>【審議事項】</b></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「AI を用いたピロリ感染背景胃粘膜の胃 X 線診断支援技術のための研究 Part II」—AI を用いた背景胃粘膜診断のクラス識別能の更なる向上を目指して—</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③「前立腺がん患者の診断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><b>【迅速審査報告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「<u>High Flow Nasal Cannula 導入患者における人工呼吸器移行に関する因子の検討</u>」 (新規申請)</li> <li>・「<u>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 SCREUM Asia)</u>」 (変更申請)</li> </ul> <p>新規倫理申請 1 件、臨床研究に関する変更申請 1 件、迅速審査にて臨床研究が承認されたことを報告した。</p>
特記事項	なし
備考	なし