

## IRB の会議の記録の概要

## 第 180 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 2 年 10 月 16 日 (金) 18 : 00 ~ 18 : 30
開催場所	KKR 高松病院内 会議室 (3 階第 1 会議室)
出席委員名	石川真也、福家芳美、森規子、三枝貢、上野良夫、宮下義弘、二宮昌樹、古市修平、平野美紀、
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><u>議題①胃 X 線で示唆された背景粘膜画像を用いた Helicobacter pylor 感染状態及び胃癌リスクの判定方法の構築と有用性の検討に関する研究</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②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> 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薬剤性肺障害の診断や予後予測と FeNO の相関性の解析</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④オフエブカプセル特定使用成績調査 (長期投与) (進行性線維化を伴う間質性肺疾患)</u> 製造販売後調査依頼 1 件に基づき製造販売後調査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> 安全性情報等に関する報告 1 件、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ついて審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p><u>議題① 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> 治験に関する軽微な変更 1 件に基づき、変更内容を報告した。</p>
特記事項	なし
備考	