

IRB の会議の記録の概要

第 198 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 4 年 7 月 15 日（金）18：00～18：55 |
| 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、黒木慶一、岡本健志、宮下義弘、森規子、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①3 軸加速度計を用いた身体的フレイルの発症を予測する指標の開発</u> 倫理審査申請に基づき、臨床研究の実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題②COVID-19 に関するレジストリ研究</u> 臨床研究に関する変更申請書 1 件に基づき、引き続き臨床研究を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題③肝線維化マーカーMac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体 (M2BPGi) NAFLD/MAFLD スクリーニングにおけるリキッドバイオプシーとしての有用性について-人間ドック受診者約 7000 例の検討-</u> 臨床研究に関する変更申請書 1 件に基づき、引き続き臨床研究を実施することの適否について審議した。 審議結果：保留</p> <p><u>議題④当院における腹腔鏡下仙骨腫固定術の有効性、安全性に関する研究</u> 臨床研究実施状況報告書 1 件に基づき、引き続き臨床研究を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑤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迅速審査の報告</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・「我が国における 1 型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究」 ・「当ドックセンターにおける脂肪酸肝疾患とメタボリックシンドロームとの関連性についての検討」 ・「COPD 患者への外来受診間隔延長による影響についての後方視的検討」 <p>新規臨床研究 3 件が迅速審査にて承認されたことを報告した。</p> <p><u>議題②臨床研究の終了報告</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・特発性間質性肺炎急性増悪の予後因子の検討 ・ペースメーカー移植術・交換術時の鎖骨下脂肪検体を用いたアミロイドー |

参考書式 13-2

| | |
|------|----------------------------------|
| | シスの有病率の検討 臨床研究の終了報告 2 件を報告した。 |
| 特記事項 | なし |
| 備考 | |