

# IRB の会議の記録の概要

## 第 199 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 10 月 20 日 (木) 18 : 00~18 : 40
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、黒木慶一、岡本健志、森規子、平野美紀、古市修平
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消化器がん術後 3 ヶ月における患者の QOL と関連要因の実態調査</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②肝線維化マーカーMac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体 (M2BPGi) の FLD/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 1500 例の検討-</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 5500 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：承認</p> <p><u>議題④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高齢非小細胞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⑥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> 臨床研究に関する変更申請書 1 件、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⑦ネクスピアザイム点滴静注用 100mg</u> 製造販売後調査依頼申請書 1 件に基づき、製造販売後調査の実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p><b>【報告事項】</b></p> <p><u>議題①迅速審査についての報告</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「安定期 COPD 患者における 6 分間歩行試験指標と体重変化率の関連」</li> <li>・「高齢男性虚血性心疾患における軽症 COPD とフレイルの関連性」</li> <li>・「食事摂取量変化の目安としての ChE 値の評価」</li> <li>・「安定期 CPFE・COPD・IPF 患者の 6 分間歩行試験に関連する因子の検討」</li> </ul> <p>新規倫理審査申請 4 件について迅速審査にて各研究が承認されたことを報告した。</p> <p><u>議題②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> 治験実施計画書別紙変更（当院名称変更）1 件に基づき、報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	