

IRB の会議の記録の概要

第 201 回 国家公務員共済組合連合会高松病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和 5 年 2 月 17 日（金）17：00～17：45 院内委員 国家公務員共済組合連合会 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 Zoom にて Web 会議での参加</p>
<p>出席委員名</p>	<p>石川真也、伊原木沙智代、江原和男、氏部勢子、穴吹道代、森規子、宮下義弘、岡本健志、古市修平、平野美紀</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 <u>議題①前立腺生検における残尿量についての検討</u> 倫理審査申請に基づき、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 <u>議題②心血管疾患患者の心臓リハビリテーションに対する併存うつ病の影響</u> 倫理審査申請に基づき、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 <u>議題③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 <u>議題④前立腺がん患者の診断時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 <u>議題⑤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 <u>議題⑥COVID-19 パンデミックが心臓リハビリテーション外来患者に及ぼす影響</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 <u>議題⑦アキュリスファーマ株式会社の依頼による nCPAP 療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に BF2. 649 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（パート 1）と、その後の非盲検、長期投与試験（パート 2）からなる第 3 相試験</u> 安全性情報等に関する報告 3 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排尿自立指導料および排尿自立支援加算、外来排尿自立指導料にかかる排尿ケアチーム介入の実態に関する調査</u> 新規臨床研究 1 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</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>男性急性心筋梗塞患者における血糖コントロール状態が歩行速度の改善率に及ぼす影響</u> ・ <u>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</u> ・ <u>安定期 CPFE・COPD・IPF 患者の 6 分間歩行距離に関連する因子の検討～呼吸機能に着目して～</u> <p>上記他 27 件の臨床研究の終了を報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	