

IRB の会議の記録の概要

第 202 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 3 月 17 日（金）17：00～17：32 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 Microsoft Teams にて Web 会議での参加</p>
<p>出席委員名</p>	<p>石川真也、江原和男、氏部勢子、穴吹道代、森規子、黒木慶一、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：承認</p> <p><u>議題②NAFLD/MAFLD とサルコペニアとの関連性について一人間ドック受診者約 7000 例の解析から一</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③3 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> 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④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> 治験実施状況報告書に基づき、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><u>議題⑤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 2 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】 <u>議題①臨床研究：変更報告</u> 「慢性心不全患者に対する外来における療養支援のエビデンス構築のための実証事業～対面及び電話による支援の効果検証～」</p> <p><u>議題②臨床研究：終了報告</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 甲状腺クリーゼ：多施設前向きレジストリー研究 ・ 2 型糖尿病患者における下肢筋力の経時的変化の検討 ・ 高齢糖尿病患者に対する集中力運動療法介入がロコモティブシンドローム

参考書式 13-2

	<u>予防に与える効果の検証</u>
特記事項	なし
備考	