

## IRB の会議の記録の概要

## 第 203 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

開催日時	令和 5 年 4 月 21 日（金）17：00～17：15
開催場所	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）
出席委員名	石川真也、伊原木沙智代、江原和男、穴吹道代、森規子、黒木慶一、岡本健志、宮下義弘、平野美紀
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><u>議題①テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ 特定使用成績（長期）</u> 製造販売後調査依頼書 1 件に基づき、製造販売後調査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> 安全性情報等に関する報告 1 件、治験に関する変更申請 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><u>議題③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、治験に関する変更申請 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>
特記事項	なし
備考	