

IRB の会議の記録の概要

第 209 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 11 月 17 日 (金) 17 : 08~17 : 40
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) 又は Microsoft Teams にて Web 会議での参加
出席委員名	石川真也、伊原木沙智代、江原和男、黒木憲一、宮下義弘、森規子、古市修平、平野美紀
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p><u>議題①レジメン毎の副作用問診シートを使用した問診法の有用性</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②実用性を高めた COPD 患者の身体活動性予測式作成 R4-NH0(呼吸) - 01</u> 臨床研究に関する変更申請書に基づき、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③ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査(長期) (好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)</u> 製造販売後調査依頼書に基づき、使用成績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> 重篤な有害事象に関する報告 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 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</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本肝臓学会が提唱した奈良宣言の検証 ・十二指腸神経内分泌腫瘍(NEN)の診断・治療に関する香川県下共同研究新規臨床研究 2 件が迅速審査にて承認されたことを報告した。
特記事項	なし
備考	