

# IRB の会議の記録の概要

## 第 210 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 12 月 15 日（金）17：00～17：40
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、岡本健志、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><b>【審議事項】</b></p> <p><u>議題①間質性肺疾患に伴う難治性の慢性咳嗽に対するゲーファピキサントの有効性と安全性の検討</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</p> <p><u>議題②当人間ドックセンターにおける脂肪性肝疾患とメタボリックシンドロームとの関連性についての検討</u> 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多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究</u> 研究に関する変更申請書 1 件、研究実施状況報告書 1 件に基づき、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④特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構造とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出</u> —AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発— 研究に関する変更申請書 1 件、研究実施状況報告書 1 件に基づき、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⑤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> 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⑥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、重篤な有害事象に関する報告 2 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 2 件に基づき、引き続き治験を実施することの妥</p>

	<p>当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p><u>議題①</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>当科初診患者に認められた膵嚢胞性病変の検討</u></li> <li>・ <u>食事摂取量変化の目安としての ChE 値の評価</u></li> <li>・ <u>地域包括ケア病棟における多職種と連携した病棟薬剤師の介入効果</u></li> <li>・ <u>男性急性心筋梗塞患者における運動耐容能と SPPB との関連</u></li> </ul> <p>臨床研究 4 件の終了を報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	