

IRB の会議の記録の概要

第 211 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 6 年 1 月 19 日（金） 17 : 00~17 : 10
開催場所	国家公務員共済組合連合会 高松病院内 会議室（3 階第 1 会議室） 又は Microsoft Teams にて Web 会議での参加
出席委員名	伊原木沙智代、江原和男、森規子、黒木慶一、宮下義弘、岡本健志、 平野美紀
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 <u>議題① 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 <u>議題② 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</u> <u>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</u> <u>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</u> <u>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</u> <u>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
特記事項	なし
備考	