

IRB の会議の記録の概要

第 214 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 4 月 19 日（金）17：00～17：45
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 Zoom 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、宮下義弘、岡本健志、森規子、古市修平、平野美紀
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p><u>議題①高齢気管支喘息患者における最大吸気流量と握力との関連</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欠番</u> - 審議結果：-</p> <p><u>議題③当院における腹腔鏡下仙骨膕固定術の有効性、安全性に関する研究</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④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 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重症喘息に対する生物学的製剤使用実態に関する後ろ向き観察研究</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、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①1年以上再入院していない慢性心不全患者の行動変容プロセス</u> 研究計画書等修正報告書に基づき、臨床研究を実施することを報告した。</p> <p><u>議題②</u> ・<u>前立腺生検における残尿量についての検討</u> ・<u>人間ドックで呼吸機能が維持されている喫煙者の呼吸器症状の臨床的意義 (2014年度・2018年度)</u> 2件の臨床研究終了を報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	