

## IRB の会議の記録の概要

## 第 215 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 5 月 17 日（金）17：00～17：12
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、黒木慶一、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> 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②、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 1 件、重篤な有害事象に関する報告 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><b>【報告事項】</b></p> <p><u>議題①</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本における NAFLD に関して、超音波エラストグラフィ（フィブロスキャン）と Fib4 index を用いた、有病率と線維化ステージ分布に関する多施設共同前向き観察研究</li> <li>・ COVID-19 パンデミックが心臓リハビリテーション外来患者に及ぼす影響 2 件の臨床研究終了を報告した。</li> </ul>
特記事項	なし
備考	