

IRB の会議の記録の概要

第 216 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 6 月 21 日（金）17：00～17：18
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、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	【審議事項】 <u>議題①、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 3 件、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 【報告事項】 <u>議題①安定期慢性閉塞性肺疾患患者における生理的コスト指数と体重変化率との関連</u> 新規臨床研究が迅速審査にて承認されたことを報告した。 <u>議題②本邦同一術式による腹腔鏡下仙骨隆固定術（日本式 LSC）の有効性、安全性に関する多施設共同研究</u> 臨床研究終了の報告をした。
特記事項	なし
備考	