

IRB の会議の記録の概要

第 217 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 7 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（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、武田美樹、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>【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1件、治験に関する変更申請書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>【報告事項】 <u>議題①</u> ・十二指腸神経内分泌腫瘍（NEN）の診断・治療に関する香川県下共同研究 ・慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討（RESPECT-EPA） ・我が国における1型糖尿病に実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究 ・日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究（the TRAIT study） 4件の臨床研究終了を報告した。</p>
特記事項	なし
備考	