

IRB の会議の記録の概要

第 218 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 9 月 20 日（金）17：05～18：30
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	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	<p>【審議事項】</p> <p><u>議題①ヒストグラムを用いた高輝度膈の診断およびその臨床的特徴</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②Clinical remission 達成後の喘息患者における生物学的製剤中止についての前向き観察研究</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③喘息患者の外的刺激過敏性に対する生物学的製剤の効果の検討</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④当人間ドックセンターにおける膵嚢胞性病変と腸内細菌叢との関連性についての検討</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：修正の上で承認</p> <p><u>議題⑤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> 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⑥多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 (PROMISE study)</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⑦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⑧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></p>

	<p>安全性情報等に関する報告 4 件、治験に関する変更申請 1 件、治験実施状況報告 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p><u>議題①1 インスリン自己注射手技の獲得が困難である者の対応についての検討</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。</p> <p><u>議題②COVID-19 に関するレジストリ研究</u> 臨床研究終了を報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>相談案件 1 件</p>
<p>備考</p>	