

# IRB の会議の記録の概要

## 第 219 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 10 月 18 日 (金) 17 : 00~18 : 00
開催場所 8	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、岡本健志、宮下義弘、黒木慶一、森規子、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インスリン自己注射初回指導時の習得度に関する調査と習得度スコアに関する研究</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：保留</p> <p><u>議題②2017 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータ研究 (肺癌登録合同委員会 第 10 次事業)</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排尿自立指導料および排尿自立支援加算、外来排尿自立指導料にかかる排尿ケアチーム介入の実態に関する調査</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アンケート調査の手法変更 (紙面からタブレット) の評価</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：修正の上で承認</p> <p><u>議題⑤サルグマリン吸入用 250 <math>\mu</math>g 一般使用成績調査 (全例調査)</u> 一般使用成績調査実施依頼書に基づき、一般使用成績調査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> 安全性情報等に関する報告 3 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><b>【報告事項】</b></p> <p><u>議題①動脈硬化における Small dense LDL 測定の有用性</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②</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インスリン皮下注射が皮膚・皮下組織に与える影響についての研究</li> <li>・2 型糖尿病における類天疱瘡の発症と DPP4 阻害剤使用の関連についての <u>検討</u></li> </ul> <p>臨床研究 2 件の終了を報告した。</p>
<p>特記事項</p>	
<p>備考</p>	