

## IRB の会議の記録の概要

## 第 227 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 7 年 9 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、村尾 敏、武田美樹、平見奈保子、森規子、黒木慶一、岡本健志、 宮下義弘、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><b>【審議事項】</b></p> <p><u>議題①安定期間質性肺疾患患者 6 分間歩行距離に関連する因子 ～肺活量と 吸気筋力に着目して～</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②高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価(Geriatric Assessments)の有用性を検討するクラスターランダム化第 3 相比較臨床試験</u> 変更申請に基づき、臨床研究を継続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> 治験実施状況報告に基づき、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>
特記事項	
備考	