

# IRB の会議の記録の概要

## 第 200 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 4 年 11 月 18 日 (金) 18 : 00~18 : 35
開催場所	院内委員 国家公務員共済組合連合会高松病院 人間ドックセンター6 階会議室 外部委員 各自 Microsoft Teams にて Web 会議での参加
出席委員名	三枝貢、江原和男、氏部勢子、穴吹道代、岡本健志、宮下義弘、平野美紀、古市修平
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肝線維化マーカーMac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体 (M2BPGi) NAFLD/MAFLD スクリーニングにおけるリキッドバイオプシーとしての有用性について-人間ドック受診者約 5500 例の検討-</u> 臨床研究に関する変更申請書 1 件に基づき、引き続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肝線維化マーカーMac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体 (M2BPGi) の FLD/MAFLD スクリーニングにおけるリキッドバイオプシーとしての有用性について-人間ドック受診者約 1500 例の検討-</u> 臨床研究に関する変更申請書 1 件に基づき、引き続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本邦同一術式による腹腔鏡下仙骨腫固定術 (日本式 LSC) の有効性、安全性に関する多施設共同研究</u> 臨床研究に関する変更申請書 1 件、臨床研究実施状況報告書 1 件に基づき、引き続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アリケイス吸入液 590mg</u> 特定使用成績調査依頼申請書 1 件に基づき、特定使用成績調査の実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑤ 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> 治験依頼書に基づき、治験の実施の可否についての妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑥ 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 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>  <b>議題①迅速審査についての報告</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「慢性心不全患者に対する外来における療養支援のエビデンス構築のための実証事業申請について～対面及び電話による支援の効果検証～」</li> <li>・「男性急性心筋梗塞患者における血糖コントロール状態が歩行速度の改善率に及ぼす影響」</li> </ul> <p>新規倫理審査申請 2 件について迅速審査にて各研究が承認されたことを報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	