

# IRB の会議の記録の概要

## 第 203 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 5 年 5 月 19 日 (金) 17 : 00~17 : 35
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) 外部委員 各自 Microsoft Teams にて Web 会議での参加
出席委員名	伊原木沙智代、江原和男、穴吹道代、黒木慶一、宮下義弘、岡本健志、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人間ドック受診者の脂肪肝と体重変化の関連を検討する</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②COPD および間質性肺疾患患者における最大呼気流量と握力の関係</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ヘリコバクター・ピロリ菌除菌症例の全国前向き調査—全国除菌レジストリー</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④消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築</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⑤フレイル・サルコペニアを合併する慢性呼吸不全に対する新たな介入戦略の構築</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⑥COVID-19 パンデミックが心臓リハビリテーション外来患者に及ぼす影響</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⑦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</u> 重篤な有害事象に関する報告書 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⑧サムタス 一般使用成績調査(心性浮腫)</u> 製造販売後調査依頼書 1 件に基づき、製造販売後調査を実施することの適</p>

	<p>否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑨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> <u>議題①運動療法による神経伝導速度と神経横断面積および筋力の変化～糖尿病性神経障害患者での検討～</u> 上記と他 7 件の臨床研究終了の報告をした。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	