

IRB の会議の記録の概要

第 207 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 9 月 22 日 (木) 17 : 00 ~ 17 : 55
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 Microsoft Teams 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、武田美樹、黒木慶一、宮下義弘、 岡本健志、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実用性を高めた COPD 患者の身体活動性予測式作成 R4-NH0(呼吸) - 01</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透析膜のファウリングを加味した物質除去量の検討</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③人間ドックで呼吸機能が維持されている喫煙者の呼吸器症状の臨床的 意義 (2014 年度・2018 年度)</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(the TRAIT study</u> 臨床研究に関する研究実施状況報告書 1 件、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> 重篤な有害事象に関する報告 3 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⑥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 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>【報告事項】</p> <p><u>議題①</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・アンケート調査の手法変更(紙面からタブレット)の評価 ・慢性血液透析患者の身体活動量と足関節可動域の関係についての研究 新規臨床研究 2 件が迅速審査にて承認されたことを報告した。

	<u>議題②重症喘息に対する生物学的製剤使用実態に関する後ろ向き観察研究臨床研究終了の報告をした。</u>
特記事項	なし
備考	