

## IRB の会議の記録の概要

## 第 208 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 10 月 20 日 (金) 17 : 00~17 : 30
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	伊原木沙智代、江原和男、武田美樹、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> 臨床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> 臨床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③モディオダール錠 100mg 使用成績調査</u> 製造販売後調査依頼書に基づき、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④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、治験実施状況報告書に基づき、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・透析膜のファウリングを加味した物質除去量の検討</u> 臨床研究に関する変更申請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人間ドック受診者の脂肪肝と体重変化を検討する</u> 臨床研究終了の報告をした。</p>
特記事項	なし
備考	