

第22回 特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡

倫理審査委員会 議事録概要

| | |
|------------------|---|
| 開催日時 | 2014年4月30日(水) 16時00分～17時37分 |
| 開催場所 | アクロス福岡 606会議室(福岡県福岡市中央区天神1丁目1番1号) |
| 出席委員 | 瓦林達比古委員長、樗木浩朗副委員長、田中正敏委員、樋口駿委員、岸本淳司委員、尾上真美委員、安波洋一委員、永田一志委員 |
| 欠席委員 | 中野修治副委員長、庭山明子委員、服巻保幸委員、多川一成委員 |
| 議題及び審議結果を含む議論の概要 | <p>【審査事項】</p> <p>1. 臨床研究の実施の適否</p> <p>① トシリズマブ皮下注製剤による実臨床下における間接破壊抑制効果の検討 (依頼者：医療法人近藤リウマチ・整形外科クリニック 院長 近藤 正一) 審議結果：修正の上承認</p> <p>2. 臨床研究の継続の適否</p> <p>・ 重篤な有害事象の報告</p> <p>① 悪性腫瘍に対する免疫細胞療法の効果に関する臨床研究(アルファ・ヘータ細胞療法) (依頼者：九州大学先端医療イノベーションセンター) 審議結果：承認</p> <p>② MRP遺伝子多型がトリクロルメチアチド反復投与後の血清尿酸値および尿酸クリアランスに及ぼす影響に関する日本人健康成人男性を対象としたオープンラベル試験 (依頼者：大学院医学研究院臨床薬理学分野) 審議結果：保留</p> <p>・ 継続審査</p> <p>③ CertoIizumab pegol の有効性・安全性を検討する臨床研究 (依頼者：有限会社 クリニカルサポート) 審議結果：承認</p> <p>・ 経過報告、迅速審査報告</p> <p>④ 活性水素の作用を有する天然水(日田天領水)の外因性および内因性四肢創部洗浄液としての安全性並びに壊死組織除去性能・抗菌効果および損傷治療に関する検索的検討 (依頼者：臨床研究責任医師 大平 猛) 審議結果：承認</p> <p>・ 臨床研究等に関する変更</p> <p>⑤ 難治性悪性腫瘍に対する自己単核球の新規選択的培養増幅法によるNK細胞様</p> |

| | |
|------|--|
| | エフェクター細胞(CA-MED-NK001)の投与(CA-MED-NK001療法)の安全性の検討 (依頼者：九州大学先端医療イノベーションセンター 副センター長 赤司浩一) 審議結果： 修正の上承認 |
| 特記事項 | |

以上