

第23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6月3日(火) 16時33分～18時16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、安波洋一委員、樋口駿委員、岸本淳司委員、永田一志委員、尾上真美委員、服巻保幸委員、庭山明子委員
欠席委員	中野修治副委員長、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 KSCC1303試験・StageⅢ結腸癌に対する術後補助化学療法としてのS-1+Oxaliplatin(C-SOX)療法の効果・安全性確認試験 (依頼者：医療法人錦病院 院長 玉田隆一郎) 審議結果：承認</p> <p>② 転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単剤療法とGnRHアゴニストCAB療法のランダム化比較試験 (依頼者：九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野・教授 内藤誠二) 審議結果：承認</p> <p>③ キラルアミノ酸の類縁化合物の生体における動態調査および各種食品における影響の検討 (依頼者：九州大学薬学研究院 臨床薬学部門生命薬学大講座 准教授 濱瀬 健司) 審議結果：保留(同意説明文書提出の上、再審査を行う)</p> <p>④ 認知症患者の口腔機能向上による認知身体機能改善と介護に関する多施設研究 ORACLE-本試験 (依頼者：九州大学病院 講師 井出 友美) 審議結果：承認</p> <p>2. 臨床研究の継続の適否 <継続審査と臨床研究に関する変更></p> <p>① LOGIK1301 EGFR遺伝子変異陰性の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するペメトレキセド+カルボプラチン併用化学療法後のペメトレキセド維持療法とエルロチニブ維持療法の有効性と安全性の検討とバイオマーカーの検索 - Randomized Phase II study - (依頼者：一般社団法人 九州臨床研究支援センター Cres九州) 審議結果：承認</p>

	<p>②LOGIK1302 EGFR遺伝子変異陰性の進行・再発非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）に対するペメトレキセド+カルボプラチン併用化学療法後のペメトレキセド維持療法とエルロチニブ維持療法の有効性と安全性の検討－ Randomized Phase II study － （依頼者：一般社団法人 九州臨床研究支援センター Cres九州） 審議結果：承認</p> <p>③LOGIK1303 肺癌化学療法時の低リスク群発熱性好中球減少症に対するシタフロキサシン（STFX）の効果と安全性を検討する第Ⅱ相試験 （依頼者：一般社団法人 九州臨床研究支援センター Cres九州） 審議結果：承認</p> <p><臨床研究等に関する変更></p> <p>①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・抗菌効果および創傷治療に関する探索的検討 （依頼者：臨床研究責任医師 大平 猛） 審議結果：承認</p> <p><継続審査><重篤な有害事象に関する報告></p> <p>①MRP4遺伝子多型がトリクロルメチアジ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：九州大学大学院医学研究院臨床薬理学分野 教授 笹栗 俊之） 審議結果：承認</p> <p>3.迅速審査の報告</p> <p>①肺の生活習慣病の克服を目指した医療ネットワークの構築・喫煙関連呼吸器難病に対する前向きコホート研究 （依頼者：公益財団法人 福岡県結核予防会 福岡結核予防センター センター長 是久 哲郎） 審議結果：承認</p>
特記事項	

以上