

## 第25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8月5日(火) 16時35分～17時17分
開催場所	エルガーラホール会議室I(中央区天神1丁目4-2-7F)
出席委員	瓦林達比古委員長、樗木浩朗副委員長、服巻保幸委員、田中正敏委員、多川一成委員、庭山明子委員、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
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>1. 臨床研究の継続の適否  《継続審査》《臨床研究に関する変更》</p> <p>①β3受容体作動薬効果不十分例に対するコハク酸ソリフェナシンの有用性の検討  ～ミラベグロンからソリフェナシンへの切替試験～  (依頼者：一般社団法人 九州臨床研究支援センター CReS九州)  <b>審議結果：承認</b></p> <p>②LOGIK 1301EGFR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)  <b>審議結果：承認</b></p> <p>③LOGIK1302 EGFR遺伝子変異陽性の進行・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)  <b>審議結果：承認</b></p> <p>④LOGIK1303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)  <b>審議結果：承認</b></p> <p>2.  《迅速審査の報告》</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関節破壊抑制効果の検討  (依頼者：有限会社クリニカルサポート)</p>

	<p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>②新規免疫細胞療法開発を目的とした健常人ドナーからの末梢血単核球採取及びGMPに準拠した細胞培養 (依頼者：九州大学先端医療イノベーションセンター)</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p>
特記事項	

以上