

## 第26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9月2日(火) 17時10分～19時30分
開催場所	アクロス福岡 606会議室(福岡市中央区天神1-1-1)
出席委員	瓦林達比古委員長、中野修治副委員長、樗木浩朗副委員長、服巻保幸委員、田中正敏委員、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	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.臨床研究実施の適否</p> <p>①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 付随研究 (依頼者：九州大学病院 循環器内科 講師 井手 友美) ・臨床研究実施の妥当性について審議を行った。 <b>審議結果：修正の上承認</b></p> <p>②ALK融合遺伝子陽性、PS不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第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 ) ・臨床研究実施の妥当性について審議を行った。 <b>審議結果：修正の上承認</b></p> <p>③切除不能進行・再発大腸癌患者におけるレゴラフェニブによる疲労・倦怠感に対する経口ステロイド剤予防治療の検討-無作為化、プラセボ対照、二重盲検、第Ⅱ相臨床試験- (依頼者：一般社団法人 九州臨床研究支援センター ) ・臨床研究実施の妥当性について審議を行った。 <b>審議結果：承認</b></p> <p>④通年性アレルギー性結膜炎患者を対象としたオロパタジン塩酸塩点眼液からエピナスチン塩酸塩点眼液への切替え効果の検討 (依頼者：参天製薬株式会社) ・臨床研究実施の妥当性について審議を行った。 <b>審議結果：承認</b></p>

	<p>2.臨床研究継続の適否</p> <p>①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 循環器内科 講師 井手 友美) ・臨床研究に関する変更について、研究継続の妥当性について審議を行った。 <b>審議結果：修正の上承認</b></p> <p>【報告事項】</p> <p>《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) <b>審議結果：承認</b></p> <p>②KSCC1303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：一般社団法人 九州臨床研究支援センター ) <b>審議結果：承認</b></p> <p>③夜間頻尿を有するOAB患者に対する抗コリン薬の増量に関する観察研究 (依頼者：一般社団法人 九州臨床研究支援センター ) <b>審議結果：承認</b></p>
<p>特記事項</p>	<p>一般社団法人 九州臨床研究支援センターより中央倫理審査についての説明がなされた。</p> <p>* 岸本淳司委員は、審査事項1.①、②、2.①のみ出席。</p>

以上