

**第31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	2015年2月3日(火) 16時30分～16時46分
開催場所	アーバンオフィス天神 13階 B会議室(福岡市中央区天神1-3-38)
出席委員	中野修治副委員長、樗木浩朗副委員長、安波洋一委員、 田中正敏委員、樋口駿委員、岸本淳司委員、多川一成委員、永田一志委員、 庭山明子委員、尾上真美委員
欠席委員	瓦林達比古委員長、服巻保幸委員
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>1. 臨床研究の継続の適否</p> <p>《臨床研究の継続の適否》</p> <p>① 抗 CCP 抗体価とアバタセプト(オレンシア®)の関節リウマチ患者に対する臨床効果に関しての前向き観察研究(Pilot 試験)</p> <p>[依頼者:九州大学病院 ARO 次世代医療センター]</p> <p>・継続審査、研究計画書の改訂について、研究継続の妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>《重篤な有害事象の報告》</p> <p>② 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・ベータ T 細胞療法)</p> <p>[依頼者:九州大学先端医療イノベーションセンター]</p> <p>・重篤な有害事象について、研究継続の妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>《重篤な有害事象の報告》</p> <p>③ 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(ガンマ・デルタ T 細胞療法)</p> <p>[依頼者:九州大学先端医療イノベーションセンター]</p> <p>・重篤な有害事象について、研究継続の妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果:承認</p>

	<p>2. 報告</p> <p>④（臨床研究に関する変更の報告）</p> <p>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</p> <p>[依頼者：九州大学病院]</p> <p>《迅速審査の報告》</p> <p>⑤（臨床研究に関する変更）</p> <p>EGFR 遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ治療における バイオマーカー研究</p> <p>[依頼者：九州大学病院]</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>①②③の研究に関して岸本委員は、統計解析者であるため審議および採決に参加せず。</p>

以上