

第40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10月27日(火) 16時00分～17時15分
開催場所	アクロス福岡 501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, 樋口駿副委員長, 安波洋一委員, 田中正敏委員, 山本英彦委員, 柳川堯委員, 多川一成委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	榑木浩朗副委員長, 服巻保幸委員, 永田一志委員
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 <臨床研究の継続の適否></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:九州大学医学研究院循環器内科学) ・研究計画書・同意説明文書の変更の適否について審議を行った。 審議結果:承認</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) (依頼者:九州大学先端医療イノベーションセンター) ・臨床研究の継続の適否について審議を行った。 審議結果:承認</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) (依頼者:九州大学先端医療イノベーションセンター) ・臨床研究の継続の適否について審議を行った。 審議結果:承認</p> <p>④ 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 (樹状細胞ワクチン療法) (依頼者:九州大学先端医療イノベーションセンター) ・臨床研究の継続の適否について審議を行った。 審議結果:承認</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細胞様工 フェクター細胞(CA-MED-NK001)の投与(CA-MED-NK001療法)の安全性の</p>

検討（樹状細胞ワクチン療法）

（依頼者：九州大学先端医療イノベーションセンター）

・臨床研究の継続の適否について審議を行った。

審議結果：承認

- ⑥ 加齢黄斑変性症患者に対するラニズマブ硝子体内投与による視力改善効果とQOL改善効果の関係性を検証する研究

（依頼者：九州大学病院，福岡大学病院）

・臨床研究の継続の適否について審議を行った。

審議結果：承認

- ⑦ 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 Platinum doublet + ベバシズマブ併用療法による1次治療増悪後の、ドセタキセル + ベバシズマブ併用療法と S-1 + ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相試験

（依頼者：九州大学病院）

・臨床研究の継続の適否について審議を行った。

審議結果：承認

- ⑧ 高齢者非小細胞肺癌切除症例の術後補助化学療法に注目した前向き観察研究

（依頼者：九州大学病院，国立病院機構別府医療センター，

国家公務員共済組合連合会新別府病院，

地方独立行政法人大牟田市立病院）

・臨床研究の継続の適否について審議を行った。

審議結果：承認

2. 報告

<迅速審査の報告>

- ⑨ 食物繊維配合食品の食後血糖値上昇抑制作用検討予備試験-プラセボ対照非盲検クロスオーバー比較試験-

（依頼者：医療法人アプライドバイオファーマテック久留米臨床薬理クリニック）

・迅速審査にて承認

- ⑩ 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：鹿児島厚生連病院，九州大学病院，

特定医療法人社団春日会 黒木記念病院，国立病院機構沖縄病院，

国家公務員共済組合連合会新別府病院，社会医療法人製鉄記念八幡病院，

国家公務員共済組合連合会浜の町病院，

	<p>社会医療法人青洲会 福岡青洲会病院, 福岡大学病院, 福岡大学筑紫病院)</p> <p>・迅速審査にて承認</p>
特記事項	

開催日時	2015年10月27日(火) 16時00分～17時15分
開催場所	アクロス福岡 501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，樋口駿副委員長，安波洋一委員，田中正敏委員，山本英彦委員，柳川堯委員，多川一成委員，庭山明子委員，尾上真美委員
欠席委員	樗木浩朗副委員長，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>2. 臨床研究の継続の適否</p> <p>⑥ 加齢黄斑変性症患者に対するラニビズマブ硝子体内投与による視力改善効果とQOL改善効果の関係性を検証する研究 (依頼者：九州大学病院，福岡大学病院) ・臨床研究の継続の適否について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>⑦ 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Platinum doublet + ベバシズマブ併用療法による1次治療増悪後の、ドセタキセル + ベバシズマブ併用療法とS-1 + ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (依頼者：九州大学病院) ・臨床研究の継続の適否について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>⑧ 高齢者非小細胞肺癌切除症例の術後補助化学療法に注目した前向き観察研究 (依頼者：九州大学病院，国立病院機構別府医療センター，国家公務員共済組合連合会新別府病院，地方独立行政法人大牟田市立病院) ・臨床研究の継続の適否について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>3. 報告</p> <p><迅速審査の報告> 修正の上承認</p> <p>⑨ 食物繊維配合食品の食後血糖値上昇抑制作用検討予備試験-プラセボ対照非盲検クロスオーバー 比較試験- (依頼者：医療法人アプライドバイオファーマテック久留米臨床薬理クリニック) ・修正の上にて承認</p> <p>⑩ 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：鹿児島厚生連病院，九州大学病院，</p>

	<p>特定医療法人社団春日会 黒木記念病院, 国立病院機構沖縄病院, 国家公務員共済組合連合会新別府病院, 社会医療法人製鉄記念八幡病院, 国家公務員共済組合連合会浜の町病院, 社会医療法人青洲会 福岡青洲会病院, 福岡大学病院, 福岡大学筑紫病院)</p> <p>・迅速審査にて承認</p>
特記事項	

以上