

## 第41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12月1日(火) 16時40分～17時29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, 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, 服巻保幸委員, 柳川堯委員, 永田一志委員, 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
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          &lt;臨床研究の継続の適否&gt;</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: 生野リウマチ整形外科クリニック)          ・重篤な有害事象について審議を行った。  <b>審議結果: 承認</b></p> <p>② 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)          ・臨床研究に関する変更について審議を行った。  <b>審議結果: 承認</b></p> <p>2. 報告          &lt;迅速審査の報告&gt;</p> <p>③ ALK 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: 大分大学医学部附属病院)          ・迅速審査にて承認</p> <p>④ 「ALK 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」の附随研究          (依頼者: 大分大学医学部附属病院)          ・迅速審査にて承認</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 細胞様エフェクター細胞 (CA-MED-NK001) の投与 (CA-MED-NK001 療法) の安全性の検討 (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) ・迅速審査にて承認</p> <p>⑥ 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(試験対象者候補募集会社の追加)</p> <p>⑦ 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 (研究期間の延長)</p> <p>⑧ 心不全増悪からの回復過程における呼吸安定性評価の有用性を検討する多施設共同臨床研究 (依頼者:射水市民病院, 社会福祉法人恩賜財団済生会支部 福岡県済生会二日市病院) ・迅速審査にて承認 (修正の上承認)</p> <p>⑨ 心不全増悪からの回復過程における呼吸安定性評価の有用性を検討する多施設共同臨床研究 (依頼者:射水市民病院, 社会福祉法人恩賜財団済生会支部 福岡県済生会二日市病院) ・迅速審査にて承認 (誤記の修正)</p> <p>⑩ 心不全増悪からの回復過程における呼吸安定性評価の有用性を検討する多施設共同臨床研究 (依頼者:九州大学病院・独立行政法人地域医療機能推進機構高岡ふしき病院) ・迅速審査にて承認</p>
特記事項	

以上