

## 第48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	2016年7月5日(火) 16時00分～17時07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, 樗木浩朗副委員長, 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, 服巻保幸委員, 永田一志委員, 多川一成委員, 尾上真美委員
欠席委員	庭山明子委員
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p><b>【審査事項】</b></p> <p>1. 臨床研究の継続の適否</p> <p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>① 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：九州大学病院, 福岡大学筑紫病院) ・臨床研究の継続の適否について審査を行った <b>審議結果：承認</b></p> <p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>② 「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：九州大学病院, 福岡大学筑紫病院) ・臨床研究の継続の適否について審査を行った <b>審議結果：承認</b></p> <p>&lt;変更&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：九州大学病院) ・臨床研究の変更の適否について審査を行った <b>審議結果：承認</b></p> <p>&lt;変更&gt;</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：九州大学病院) ・臨床研究の変更の適否について審査を行った <b>審議結果：承認</b></p>

	<p>2. 臨床研究の実施の適否</p> <p>&lt;保留：再審査&gt;</p> <p>⑤ タブコム<sup>®</sup>配合点眼液とザラカム<sup>®</sup>配合点眼液の有効性及び安全性の比較研究  (依頼者：参天製薬株式会社・おおくぼ眼科クリニック・医療法人節和会三好眼科・  医療法人さがら眼科クリニック・医療法人社団 鈴木眼科・  医療法人陽幸会 うのき眼科)</p> <p>・臨床研究の実施の適否について再審査を行った</p> <p><b>審議結果：修正の上承認</b></p> <p>3. 報告</p> <p>&lt;迅速審査&gt;</p> <p>⑥ 産婦人科における血栓塞栓症の病態解明 (PAINT study)  (依頼者：国家公務員共済組合連合会浜の町病院)</p> <p>迅速審査にて施設追加を承認</p> <p>&lt;終了報告&gt;</p> <p>⑦ 油症認定患者の各種症状に対する桂枝茯苓丸 (けいしぶくりょうがん) の治療効果に  関する検討  (依頼者：長崎県五島中央病院)</p> <p>&lt;迅速審査&gt;</p> <p>⑧ 子宮内膜症治療薬ジエノゲストおよび低用量エストロゲン・プロゲスチン配合薬が  プロテイン S 比活性および凝固系に及ぼす影響  (依頼者：国家公務員共済組合連合会浜の町病院・医療法人親愛ステーションクリニック・  医療法人中央レディスクリニック)</p> <p>迅速審査にて承認</p> <p>&lt;迅速審査&gt;</p> <p>⑨ 進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブ療法と NEW FP 療法のランダム化第 II 相試験  (依頼者：地方独立行政法人福岡市立病院機構福岡市民病院)</p> <p>迅速審査にて承認</p>
特記事項	

以上