

第42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1月12日(火) 16時35分～19時6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. 臨床研究の実施の適否 ＜臨床研究の実施の適否＞</p> <p>① 新規フリーラジカル画像化装置(DNP-MRI)の技術・性能妥当性の検証を目的とした評価 (依頼者:九州大学先端融合医療レドックスナビ研究拠点) ・臨床研究の実施の適否について審議を行った。 審議結果:承認</p> <p>② 産婦人科における血栓塞栓症の病態解明 (依頼者:九州大学病院) ・臨床研究の実施の適否について審議を行った。 審議結果:修正の上承認</p> <p>③ シルニジピンによるインスリン抵抗性改善効果に関する研究 (依頼者:九州大学病院) ・臨床研究の実施の適否について審議を行った。 審議結果:修正の上承認</p> <p>④ シルニジピンによるインスリン抵抗性改善効果に関する研究 附随研究 (依頼者:九州大学病院) ・臨床研究の実施の適否について審議を行った。 審議結果:修正の上承認</p> <p>⑤ 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:独立行政法人国立病院機構別府医療センター) ・臨床研究の実施の適否について審議を行った。 審議結果:修正の上承認</p>

	<p>2. 臨床研究の継続の適否</p> <p>⑥ EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌における Liquid Biopsy の有用性の検討 (依頼者：九州大学病院・社会医療法人製鉄記念八幡病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の継続の適否について審議を行った。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p><臨床研究に関する変更></p> <p>⑦ EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌における Liquid Biopsy の有用性の検討 (依頼者：九州大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究に関する変更の適否について審議を行った。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>⑧ 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：石西整形外科医院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象の報告に対し、臨床研究の継続の妥当性について審議を行った。 <p style="text-align: center;">審議結果：保留</p>
特記事項	

以上