

第43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2月2日(火) 16時46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 <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) (依頼者: 医療法人近藤リウマチ・整形外科クリニック, 医療法人相生会 ピーエスクリニック, 宗像医師会病院, 九州大学病院 医療法人正明会 諸岡整形外科病院, 国立病院機構福岡病院 生野リウマチ整形外科クリニック, 福岡大学病院, 国家公務員共済組合連合会 浜の町病院, 福岡大学筑紫病院 医療法人 前川リウマチ科整形外科クリニック, 和田整形外科医院)</p> <p>・継続審査について審議を行った。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>2. 報告 <迅速審査の報告></p> <p>② 化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1療法について検討する第Ⅱ相臨床試験(KSCC1501A) (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> <p>③ 化学療法未治療のHER2陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツズマブ併用療法について検討する第Ⅱ相臨床試験(KSCC1501B) (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>

<終了報告>

- ④ SFC250 のステップダウン FP200 と SFC100 の比較 –多施設共同試験–
(依頼者：広島アレルギー呼吸器クリニック, いけだ内科,
大道内科・呼吸器科クリニック, 亀井内科呼吸器科医院,
山田記念病院, 下山記念クリニック, 坂出市立病院, KKR 高松病院,
なかの呼吸器内科クリニック, おびひろ呼吸器科内科病院,
医大前南 4 条内科, 牧田病院, おたる呼吸器内科)
- ⑤ MRP4 遺伝子多型がトリクロルメチアジド反復投与後の血清尿酸値および尿酸ク
リアランスに及ぼす影響に関する日本人健康成人男性を対象としたオープンラベ
ル試験
(依頼者：九州大学先端医療イノベーションセンター)
- ⑥ 夜間頻尿を有する OAB 患者に対する抗コリン薬の増量に関する観察研究
(依頼者：東京都リハビリテーション病院, 医療法人藤仁会藤村病院,
医療法人 LEADING GIRLS 女性医療クリニック LUNA グループ
LUNA 骨盤底トータルサポートクリニック, 高山医院, 細部医院,
第一医院, 医療法人社団小針会小針クリニック, 医療法人五十嵐医院,
げんき泌尿器科クリニック, ひはらクリニック, 和田クリニック,
長谷川クリニック, やなだクリニック, 近藤泌尿器科内科クリニック,
医療法人社団松和会池上総合病院,
医療法人社団敬愛会みどりクリニック,
医療法人社団白水会いせはら泌尿器クリニック,
ミタニ泌尿器科, 大久保クリニック, 牧野クリニック,
馬車道クリニック, 渡辺クリニック, 医療法人社団さがみ野中央病院,
たかクリニック)
- ⑦ 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)
(依頼者：医療法人財団博愛会 博愛会病院, 医療法人相生会 杉岡記念病院)
- ⑧ 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)
- ⑨ 活性水素の作用を有する天然水 (日田天領水) の外因性および内因性四肢創部洗
浄液としての安全性並びに壊死組織除去性能・抗菌効果および創傷治癒に関する
探索的検討
(依頼者：九州大学先端医療イノベーションセンター)

	<p>⑩ 新品種米「ちくし粉 85 号」と従来品種米「ヒノヒカリ」の米粉加工品を摂取後の血糖値の経時変化の測定試験 (依頼者：九州大学先端医療イノベーションセンター)</p> <p><修正の上承認の報告></p> <p>⑪ 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)</p> <p>⑫ 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)</p>
特記事項	

以上