

第45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4月5日(火) 17時44分～19時25分
開催場所	アクロス福岡 601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, 柳川堯委員, 永田一志委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	山本英彦委員, 服巻保幸委員, 多川一成委員
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>1. 臨床研究の実施の適否</p> <p><臨床研究の実施の適否></p> <p>① 過換気症候群(HVS)でのPaper Bag Rebreathing 法の見直し (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) ・新規臨床研究の実施の適否について審議を行った。 審議結果: 保留</p> <p><臨床研究の継続の適否></p> <p>② キラルアミノ酸の類緑化合物の生体における動態調査および各種食品における影響の検討 (依頼者: 九州大学薬学研究院臨床薬学部門) ・継続審査について審議を行った。 審議結果: 承認</p> <p>③ EGFR遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ治療におけるバイオマーカー研究 (依頼者: 九州大学病院) ・継続審査について審議を行った。 審議結果: 承認</p> <p>2. 終了報告</p> <p><終了報告></p> <p>④ BPH/OAB 患者におけるイミダフェナシンとデュタステリドの追加併用に関する研究 (依頼者: 独協医科大学・一般社団法人九州臨床研究支援センター)</p> <p>⑤ アレルギー性結膜炎患者を対象としたオロパタジン塩酸塩点眼液からエピナスチン塩酸塩点眼液への切替え効果の検討 (依頼者: 医療法人社団豊仁会 みはら眼科)</p>

開催日時	2016年4月5日(火) 17時44分～19時25分
開催場所	アクロス福岡 601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, 永田一志委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	服巻保幸委員, 多川一成委員
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 ジェノタイプ1型C型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変に対するダグラタスビル・アスナプレビル併用療法の有効性・安全性に関する検討 (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) ・継続審査について審議を行った。 審議結果: 承認</p> <p>② 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: 福岡大学筑紫病院) ・臨床研究の変更の適否審議を行った。 審議結果: 承認</p> <p>2. 報告 <修正事項確認の報告></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) 修正事項確認後, 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 付随研究 (依頼者: 九州大学病院) 修正事項確認後, 承認</p> <p><迅速審査></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: 国立病院機構南九州病院) 迅速審査にて施設追加を承認</p> <p>⑥ 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～ (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) 迅速審査にて承認</p>

- ⑦ EGFR 遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ治療におけるバイオマーカー研究
(依頼者：九州大学病院)
迅速審査にて臨床研究の変更を承認
3. 報告
<終了報告>
- ⑧ β3 受容体作動薬効果不十分例に対するコハク酸ソリフェナシンの有用性の検討
～ミラベグ ロンからソリフェナシンへの切替試験～
(依頼者：つのだ泌尿器科クリニック・かわの医院・九州大学病院・
泌尿器科いとうクリニック・公立学校共済組合九州中央病院・
社会医療法人 製鉄記念八幡病院)
- ⑨ 九州大学先端医療イノベーションセンターにおける、悪性腫瘍に対する免疫細胞治療の実施について
(依頼者：九州大学先端医療イノベーションセンター)
- ⑩ 悪性腫瘍に対する免疫細胞療法の効果の臨床研究
(依頼者：九州大学先端医療イノベーションセンター)
- ⑪ 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)
- ⑫ 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)
- ⑬ 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)
- ⑭ 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
(依頼者：九州大学先端医療イノベーションセンター)
- ⑮ BPH/OAB 患者におけるイミダフェナシンとデュタステリドの追加併用に関する研究
(依頼者：独協医科大学・一般社団法人九州臨床研究支援センター)

	⑩ アレルギー性結膜炎患者を対象としたオロパタジン塩酸塩点眼液からエピナスチン塩酸塩点眼液への切替え効果の検討 (依頼者：医療法人社団豊仁会 みはら眼科)
特記事項	

以上