

第56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	2017年3月7日(火) 16時35分～16時50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, 田中正敏委員, 柳川堯委員, 多川一成委員, 永田一志委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	安波洋一委員, 山本英彦委員, 服巻保幸委員
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</p> <p><継続審査></p> <p>①産婦人科における血栓塞栓症の病態解明(PAINT)</p> <p>(依頼者:九州大学病院, 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>・臨床研究の継続の適否について審議を行った。</p> <p>審議結果:承認</p> <p><継続審査></p> <p>②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(SPADE)</p> <p>(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>・臨床研究の継続の適否について審議を行った。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>2.報告</p> <p><迅速審査:新規></p> <p>③前治療のEGFR-TKI後に進行した, T790M陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第II相試験(LOGIK1604/NEJ032A)</p> <p>(依頼者:国家公務員共済組合連合会浜の町病院, 川内市医師会立市民病院)</p> <p>迅速審査結果:承認</p>

<迅速審査：新規>

④第3世代 EGFR-TKI(オシメルチニブ)の耐性機序にかかわるバイオマーカー探索に関する研究 (LOGIK1607)

(依頼者：九州大学病院, 国家公務員共済組合連合会浜の町病院, 福岡大学病院(呼吸器内科), 福岡大学病院(呼吸器・乳腺内分泌・小児外科), 社会医療法人青洲会福岡青洲会病院, 川内市医師会立市民病院, 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター, 独立行政法人国立病院機構沖縄病院)

迅速審査結果：承認

<迅速審査：新規>

⑤局所進行胸腺癌に対する S-1 とシスプラチンによる化学放射線同時併用療法の第II相試験 (LOGIK1605/JART-1501)

(依頼者：九州大学, 福岡大学, 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター, 独立行政法人国立病院機構沖縄病院, 大分大学医学部附属病院)

迅速審査結果：承認

<終了報告>

⑥加齢黄斑変性症患者に対するラニビズマブ硝子体内投与による視力改善効果と QOL 改善効果の関係性を検証する研究

(依頼者：九州大学病院, 福岡大学病院)

<迅速審査：施設追加>

⑦脳転移(放射線未治療)のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第II相試験

(依頼者：大分大学医学部附属病院)

迅速審査結果：承認

<終了報告>

⑧LOGIK1301「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)に対するペメトレキセド+カルボプラチン併用化学療法後のペメトレキセド維持療法とエルロチニブ維持療法の有効性と安全性の検討とバイオマーカーの検索 - Randomized Phase II study-」

(依頼者：社会医療法人青洲会福岡青洲会病院, 鹿児島厚生連病院, 大分大学医学部附属病院, 日本赤十字社 長崎原爆病院, 国家公務員共済組合連合会 新別府病院)

特記事項

以上