

第57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4月4日(火) 16時05分～16時30分
開催場所	アクロス福岡 501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, 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, 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	—
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・変更></p> <p>①肺の生活習慣病の克服を目指した医療ネットワークの構築-喫煙関連呼吸器難病に対する前向きコホート研究-</p> <p>(依頼者:福岡大学病院筑紫病院, 西福岡病院, 福岡ゆたか中央病院)</p> <p>・臨床研究に関する変更, 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>②EGFR 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</p> <p>(依頼者:九州大学病院)</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><SAE></p> <p>③安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究</p> <p>(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>・重篤な有害事象に対し, 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：変更></p> <p>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 (2017 年 4 月 4 日)</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>

以上