

第64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 11月 7日 (火) 16時 30分 ~ 16時 57分
開催場所	九州大学医学研究院 基礎研究A棟 セミナー室3 (福岡市東区馬出3-1-1)
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, 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	山本英彦委員
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><重篤な有害事象></p> <p>① 血液透析下の日本人二次性副甲状腺機能亢進症患者においてシナカルセット塩酸塩からエテルカルセチド塩酸塩に切り替える際の両剤の有効用量の関係と安全性 (依頼者: 医療法人芳生会 和田内科・循環器科)</p> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</p> <p>・承認</p> <p><臨床研究に関する変更></p> <p>② 血液透析下の日本人二次性副甲状腺機能亢進症患者においてシナカルセット塩酸塩からエテルカルセチド塩酸塩に切り替える際の両剤の有効用量の関係と安全性 (依頼者: 杉循環器内科病院)</p> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</p> <p>・承認</p> <p>2. 報告</p> <p><迅速審査: 新規試験></p> <p>③ 転移性前立腺癌に対する GnRH アンタゴニスト単独療法と GnRH アゴニスト CAB 療法の ランダム化比較試験 (KYUCOG-1401) におけるゲノムワイドSNP解析とその意義の検討 (KYUCOG-1401-A) (依頼者: 医療法人野尻会熊本泌尿器科病院)</p> <p>・迅速審査結果: 承認 (2017年 10月 16日)</p> <p><迅速審査: 施設追加></p> <p>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 呼吸器外科 (2), 国家公務員共済組合連合会新別府病院)</p> <p>・迅速審査結果: 承認 (2017年 10月 11日)</p>

	<p><迅速審査：施設追加></p> <p>⑤ 血液透析下の日本人二次性副甲状腺機能亢進症患者においてシナカルセト塩酸塩からエテルカルセチド塩酸塩に切り替える際の両剤の有効用量の関係と安全性 (依頼者：医療法人 慈香会 森山内科, 済生会山口総合病院)</p> <p>・迅速審査結果：承認 (2017年10月24日)</p> <p><迅速審査：その他：分担医師追加></p> <p>⑥ 52週以上の抗血小板剤二剤併用療法 (Dual antiplatelet therapy : DAPT、クロピドグレル+アスピリン) 継続患者を対象としたチエノピリジン系薬剤間の変更が血小板凝集能に及ぼす影響の比較試験 (依頼者：医療法人聖峰会 田主丸中央病院)</p> <p>・迅速審査結果：承認 (2017年10月30日)</p> <p><迅速審査：臨床研究に関する変更></p> <p>⑦ 転移性前立腺癌に対する GnRH アンタゴニスト単剤療法と GnRH アゴニスト CAB 療法のランダム化比較試験 (KYUCOG-1401) (依頼者：九州大学病院, 医療法人野尻会熊本泌尿器科病院, 医療法人社団英山会平山泌尿器科医院)</p> <p>・迅速審査結果：承認 (2017年11月2日)</p> <p><終了報告></p> <p>⑧ 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 Platinum doublet + ベバシズマブ併用療法による1次治療増悪後の、ドセタキセル + ベバシズマブ併用療法と S-1 + ベバシズマブ併用療法のランダム化第II相試験 (LOGIK1202) (依頼者：九州大学病院)</p> <p><終了報告></p> <p>⑨ 肺癌化学療法時の低リスク群発熱性好中球減少症に対するシタフロキサシン (STFX) の効果と安全性を検討する第II相試験 (LOGIK1303) (依頼者：社会医療法人青洲会 福岡青洲会病院, 国立病院機構沖縄病院, 国家公務員共済組合連合会新別府病院, 国家公務員共済組合連合会浜の町病院, 社会医療法人製鉄記念八幡病院, 特定医療法人社団春日会黒木記念病院)</p>
特記事項	—

以上