

第65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12月5日(火) 16時30分～17時06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2 (福岡市東区馬出3-1-1)
出席委員	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	瓦林達比古委員長
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</p> <p><継続審査></p> <p>① 前立腺肥大を伴う過活動膀胱治療におけるタダラフィル単剤療法 vs タダラフィル/ミラベグロン併用の無作為化比較試験(CONTACT Study)</p> <p>(依頼者: 社会医療法人恵生会黒須病院, 安田泌尿器クリニック, 医療法人社団汀会津田沼医院, 社会医療法人中山会宇都宮記念病院, 医療法人財団宮津康生会宮津武田病院, よこやま腎泌尿器科クリニック, 西船橋泌尿器科クリニック, 社会医療法人博愛会菅間記念病院, 地方独立行政法人総合病院国保旭中央病院)</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><継続審査></p> <p>② LOGIK1603 / WJOG9116L 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</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, 福岡大学病院, 社会医療法人青洲会福岡青洲会病院, 大分大学医学部附属病院, 独立行政法人国立病院機構南九州病院, 川内市医師会立市民病院, 独立行政法人国立病院機構沖縄病院, 社会保険大牟田天領病院, 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター)</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>③ LOGIK1603 / WJOG9116L 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：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>・承認</p> <p><重篤な有害事象></p> <p>④ 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>2.報告</p> <p><迅速審査：臨床研究に関する変更></p> <p>⑤ 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 (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>・迅速審査結果：承認（2017年11月13日）</p> <p><迅速審査：その他：分担医師追加></p> <p>⑥ 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【TAKUMI Trial (LOGIK1604/NEJ032A)】 (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11月24日）</p> <p><迅速審査：臨床研究に関する変更></p> <p>⑦ 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：杉循環器科内科病院, 医療法人芳生会 和田内科・循環器科, 医療法人みやざき 宮崎内科循環器内科, 医療法人 うすい内科・循環器科, 医療法人清和会 長田病院, 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12月4日）</p>
特記事項	—

以上