

**第66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	2018年1月9日(火) 16時30分～17時08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1 (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, 永田一志委員, 尾上真美委員
欠席委員	山本英彦委員, 多川一成委員, 庭山明子委員
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 <新規審査></p> <p>① ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第II相試験(LOGIK1401)データ利用 (依頼者：一般社団法人九州臨床研究支援センター) ・臨床研究の実施の適否について審議を行った ・承認</p> <p>2. 臨床研究の継続の適否 <継続審査></p> <p>② EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌における Liquid Biopsy の有用性の検討 (依頼者：九州大学病院, 社会医療法人製鉄記念八幡病院) ・臨床研究の継続の適否について審議を行った ・承認</p> <p><重篤な有害事象></p> <p>③ 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ン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) ・臨床研究の継続の適否について審議を行った ・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) ・臨床研究の継続の適否について審議を行った ・承認</p>
特記事項	—