

第68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3月6日(火) 16時30分～17時22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, 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	田中正敏委員, 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. 臨床研究の実施の適否</p> <p><新規審査></p> <p>① 凍結融解胚移植の際の黄体補充としてのワンクリノン腔用ゲル剤の有効性を検証するための第IV相多施設共同単群試験 (J-FOCAL study)</p> <p>(依頼者: 東邦大学 医学部産科婦人科学講座, キネマ ART クリニック, 滋賀医科大学産科学婦人科学講座)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の実施の適否について審議を行った ・修正の上で承認 <p>2. 臨床研究の継続の適否</p> <p><重篤な有害事象></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</p> <p>(依頼者: 杉循環器科内科病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の継続の適否について審議を行った ・承認 <p>3. 報告</p> <p><終了報告></p> <p>③ 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)</p> <p>(依頼者: 鹿児島厚生連病院)</p> <p><終了報告></p> <p>④ 高齢者非小細胞肺癌切除症例の術後補助化学療法に注目した前向き観察研究 (LOGIK1601)</p> <p>(依頼者: 鹿児島厚生連病院)</p>
特記事項	—