

第76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11月6日(火) 16時03分～16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	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, 永田一志委員, 島晃一委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	柳川堯委員, 多川一成委員
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 千葉内科循環器科, 医療法人慈香会 森山内科)</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><終了報告></p> <p>② 緑茶飲料の単回摂取時におけるテアニン代謝物の血中濃度推移検討試験 (依頼者: 医療法人アプライドバイオフィーマテック 久留米臨床薬理クリニック)</p> <p><迅速審査: 変更></p> <p>③ 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, 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, 独立行政法人国立病院機構南九州病院, 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター, 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)</p> <p>・迅速審査結果: 承認 (2018年10月29日)</p>
特記事項	—

以上